

VOTO Nº 91/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo n. 25351.215002/2019-61

Empresa: MANUFATURA BRASILEIRA DE CHARUTOS DANNEMANN LTDA

CNPJ: 15.231.251/0001-54

Expediente nº: 0018274/23-4

Recurso administrativo interposto pela empresa MANUFATURA BRASILEIRA DE CHARUTOS DANNEMANN LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

O indeferimento da renovação foi motivado pela ausência do Laudo Analítico com todas as quantificações exigidas quanto à composição da corrente primária e do tabaco total e a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado nos Inciso III e IV do Art. 9º, da RDC nº 559/2021

Considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista no Art. 9º, da RDC nº 559/2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbrou motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 383/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Posição do relator: CONHECER e NEGAR provimento.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0018274/23-4 pela empresa MANUFATURA BRASILEIRA DE CHARUTOS DANNEMANN LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) realizada em 07/12/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 383/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação do registro do charuto Dannemann Sem Nome, ocorrido por meio da RE nº 1.669, de 19/05/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 23/05/2022.

O indeferimento da renovação foi motivado pela ausência do Laudo Analítico com todas as quantificações exigidas quanto à composição da corrente primária e do tabaco total e a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado nos Inciso III e IV do Art. 9º, da RDC nº 559/2021

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão citada, em 10/06/2022, sob o expediente nº 4283576/22-1. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 08/12/2022.

A Gerência Geral de Recursos, em 12/12/2022, comunicou à empresa, por meio DO Ofício Eletrônico nº 5041694224, a decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 13/12/2022. Diante da decisão da GGREC, em 06/01/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0018274/23-4, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 33/2023.

É o relato. Passo à análise.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016

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

3. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE.

A empresa apresentou sua justificativa no processo, informando à Anvisa que não haveria laboratório apto e disponível a realizar as análises exigidas pela RDC 559/21.

(...)

II – Fundamentos deste recurso

Inicialmente, é imperioso destacar que a RDC 559/2021 estabelece 3 requisitos para a apresentação dos laudos e metodologias, confira-se:

(...)

Nenhum desses 3 requisitos podem ser cumpridos, pois, i) para os charutos artesanais, feitos à mão, NÃO EXISTE “certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório”, conforme exigência do art. 9º, IV da RDC 559/2021, ii) para os charutos artesanais, feitos à mão, NÃO EXISTEM “laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional”, conforme exigência do art. 12º, § 3º da RDC 559/2021 e iii) para os charutos artesanais, feitos à mão, NÃO EXISTEM “metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil”, conforme exigência do art. 12º, § 3º da RDC 559/2021.

Cumpra anotar que são metodologias analíticas normalizadas aquelas de organizações de normalização internacionais (como a International Organization for Standardization – ISO), são metodologias analíticas normalizadas aquelas de organizações de normalização nacionais (como a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT) e são metodologias analíticas não normalizadas internacionais aceitas aquelas que atendam à norma ISO 5725 e à norma ISO 17025 (como a Cooperation Centre for Scientific Research Relative to Tobacco – CORESTA).

Consta do Voto nº 383 que “petições protocoladas antes desta data não estavam obrigadas a apresentar a acreditação das análises apresentadas”. Contudo, tal fundamento se aplica apenas ao item “i)”, supra, e não aos itens “ii)” e “iii)”, supra. Também consta do Voto nº 383 que “No segundo semestre de 2021, após a entrada em vigência da obrigação da apresentação das novas análises laboratoriais, empresas fabricantes e importadoras de produtos de tabaco já apresentaram o Laudo Laboratorial completo, com todas as análises exigidas pela Resolução RDC nº 559/2021, emitidos por dois diferentes laboratórios analíticos internacionais. Ressalta-se que os laudos apresentados eram para diferentes tipos de produtos. Fato é que, ao contrário do que alega a recorrente, há laboratórios que realizam o laudo nos moldes preconizado pela RDC 559/2021. Desde o início da vigência da RDC 559/2021 ocorrida em 01/07/2021, 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. No ano de 2022, já foram apresentados laudos emitidos por laboratório internacional com as análises laboratoriais exigidas acreditadas por órgão acreditador local.”

Contudo, nenhuma dessas assertivas se aplicam aos charutos artesanais, de folhas inteiras, feitos à mão, para os quais não existe metodologia conforme o art. 12º, § 3º da RDC 559/2021 e o art. 12º, § 3º da RDC 559/2021, conforme se verifica, por exemplo, dos Métodos Recomendados Coresta nº 64 e nº 65, que, expressamente, asseveram que não são aplicáveis aos charutos feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco (doc. 03). Aliás, se o registro de algum charuto artesanal, de folhas inteiras, feito à mão, foi deferido com base no laudo em questão, data vênua, ele foi deferido em inobservância ao art. 12º, § 3º da RDC 559/2021 e ao art. 12º, § 3º da RDC 559/2021.

E o Voto ainda diz: “Em relação a alegação da Recorrente de que nenhum laboratório estaria apto a realização das análises de charutos, esta é inverídica. Em uma rápida consulta ao sítio eletrônico do laboratório Labstat (<https://labstat.com/cigarette-smoke-testing/>), se identifica a informação de que o laboratório citado realiza as análises de fumaça de charutos (cigars).

Sem embargo, em relação ao LABSTAT, para os charutos artesanais, de folhas inteiras, feitos à mão, observa-se que as análises do Anexo I e do Anexo III não constam nem do site, nem das análises e nem das acreditações (doc. 04). Aliás, dado que o LABSTAT afirma que seus laudos são feitos em conformidade com a ISO 17025, vê-se que tais laudos não são feitos para charutos (especialmente os feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco 100% natural), justamente porque, para eles, não existe metodologia.

A situação é a mesma com relação aos laboratórios nacionais, inclusive o “vinculado a um fabricante de produtos de tabaco, que presta serviços analíticos à terceiros.” que não fazem laudo para charutos artesanais, de folhas inteiras, feitos à mão. Apenas para reforçar o previamente aduzido, pede-se vênua para transcrever a declaração encaminhada pelo referido Sindicato (doc. 05):

(...)

Também se pede vênia para transcrever a declaração da Essentra, o laboratório internacional que era utilizado por inúmeras associadas do Sinditabaco/BA e que tentou ser utilizada pela recorrente (doc. 06):

(...)

Evidentemente, cuida-se de situação fática incontornável, não se podendo exigir da recorrente, obrigações impossíveis de serem cumpridas (que, como tal, são nulas, viciando a legislação em exame).

Por fim, ainda que existisse laboratório que fizesse o laudo, o que se admite apenas para argumentar, fato é que eles seriam imprestáveis, pois não atenderiam as exigências do art. 12º, § 3º da RDC 559/2021 e do art. 12º, § 3º da RDC 559/2021.

Em síntese, a recorrente alega que seria impossível cumprir os 3 requisitos previstos na RDC 559/2021, os quais foram os únicos fundamentos para o indeferimento do pedido de renovação do charuto artesanal, feitos à mão, em questão.

Alega que para os charutos artesanais, feitos à mão, não existem: i) certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório (exigência do art. 9º, IV da RDC 559/2021), ii) laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional (conforme exigência do art. 12º, § 3º da RDC 559/2021) e iii) metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio ratificado e internalizado pelo Brasil (conforme exigência do art. 12º, § 3º da RDC 559/2021).

Nos termos do art. 17 da RDC 266/2019, solicitou a atribuição de efeito suspensivo ao recurso, e, nos termos do art. 11 da RDC 266/2019; solicitou a reconsideração no prazo legal. Ademais, não havendo retratação, solicitou a remessa do recurso para a instância superior para deliberação, para que fosse dado provimento ao recurso, deferindo-se a renovação do registro do charuto Dannemann Sem Nome, conforme a petição de renovação de registro.

4. DA ANÁLISE

Trago na presente análise subsídios apresentados pelo Diretor Romison Rodrigues Mota em sua análise proferida na 24ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, cujos objetos de recurso são semelhantes ao do presente pleito.

Inicialmente, para o completo entendimento da presente discussão, é importante fazer uma contextualização sobre a exigência das análises laboratoriais solicitadas no âmbito da RDC nº 559, de 2021.

Em 1999, a Anvisa publicou a RDC nº 320, de 21 de julho de 1999, na qual exigia a apresentação de 14 análises laboratoriais nas correntes primária e secundária, incluindo as análises de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (TNCO), indistintamente para cigarros, charutos e cigarrilhas:

Art. 4º As solicitações de registro deverão estar acompanhadas da guia de recolhimento da taxa, de fotocópia da embalagem que contenha a informação dos teores das substâncias contidas no produto e dos relatórios, conforme tabelas publicadas em anexo a esta Portaria:

I- ...

II- ...

III- Quantidade dos compostos presentes na corrente primária da fumaça em cada um dos produtos, por marca e tipo, conforme tabela 3 anexa;

IV- Quantidade dos compostos presentes na corrente secundária da fumaça em cada um dos produtos, por marca e tipo, conforme tabela 4 anexa; (grifo nosso)

Porém, diante das dificuldades relatadas na época pelo setor produtivo,

principalmente pelos fabricantes e importadores de charutos e cigarrilhas, a Anvisa publicou, em seguida, a RDC nº 02, de 4 de outubro de 1999, que alterava a RDC nº 320, de 1999. A norma permitia que as empresas peticionassem os registros, temporariamente, sem as análises exigidas, e a Diretoria responsável definiria os prazos para a apresentação obrigatória dessas informações, assim que os laboratórios dispusessem das metodologias analíticas necessárias.

Em 27 de outubro de 2005, o Senado Federal ratificou formalmente a adesão do Brasil à Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Controle do Tabaco (CQCT/OMS), primeiro tratado internacional de saúde pública da história da Organização Mundial da Saúde.

Os art. 9 e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), internalizada no Brasil pelo Decreto nº 5.658/2006, prevê a necessidade de conhecimento dos conteúdos e emissões dos produtos fumígenos derivados do tabaco:

Artigo 9 - Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco

A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. Cada Parte adotará e aplicará medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação.

Artigo 10 - Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco

Cada Parte adotará e aplicará, em conformidade com sua legislação nacional, medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas eficazes para exigir que os fabricantes e importadores de produtos de tabaco revelem às autoridades governamentais a informação relativa ao conteúdo e às emissões dos produtos de tabaco. Cada Parte adotará e implementará medidas efetivas para a divulgação ao público da informação sobre os componentes tóxicos dos produtos de tabaco e sobre as emissões que possam produzir. (grifo nosso)

Em 2007, houve a publicação da RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, cujo art. 11 continuou excetuando os produtos fumígenos, que não fossem cigarros, de apresentar informações relativas aos parâmetros e compostos das correntes primária e secundária. É importante ressaltar que tal exceção não está mencionada na CQCT e, portanto, também não consta no Decreto nº 5.658/2006, que a internalizou.

Constata-se, portanto, que desde 1999, a Anvisa tem publicado normas ampliando, gradativamente, as análises obrigatórias para os produtos fumígenos, atendendo às solicitações do setor, que informava, à época, não ter desenvolvido metodologias para realizar tais análises.

A ampliação das exigências de análises laboratoriais para os produtos fumígenos, de acordo com a evolução do conhecimento tecnológico para a realização dessas avaliações, visa conhecer a composição dos produtos, sempre em alinhamento com as possibilidades técnicas de obtenção das informações. Os laudos analíticos são exigidos para todos os produtos fumígenos e não podem deixar de ser exigidos para charutos, pois resultaria em um tratamento distinto para parte do setor regulado. Ressalta-se que a norma, quando não previa a apresentação de determinada análise para um tipo de produto, se baseava na incapacidade tecnológica de sua realização.

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.

Diante disso, a previsão da realização de análises de substâncias presentes nas correntes primária e secundária para charutos e cigarrilhas foi submetida à Consulta Pública nº 314/2017 e recebeu ampla contribuição de representantes do setor.

A partir das contribuições apresentadas pelo próprio setor, foi realizada uma modificação na proposta de RDC, reduzindo, no caso de charutos e cigarrilhas, a necessidade de apresentação de laudo para apenas três análises na corrente primária: alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (TNCO), e excetuando a obrigação de análises para a corrente secundária. Essa decisão foi tomada, mais uma vez, em decorrência da informação recebida sobre a inexistência de metodologias confiáveis para as demais análises inicialmente previstas. As análises que continuaram a ser exigidas possuem método de análise reconhecido internacionalmente (metodologias CORESTA).

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 há em sua composição.

A RDC nº 226, de 2018, entrou em vigência a partir de 06 de agosto de 2018. 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 período anterior à entrada da 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 as devidas 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. 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 vigência 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.

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.

Em 15/12/2020, na 23ª Reunião Ordinária Pública (ROP), a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu prorrogar, novamente, os prazos previstos na RDC nº 266/2018 quanto à exigência das análises laboratoriais, definindo que *a GGTAB 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.

Em 05/01/2021, a GGTAB 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 RDC nº 226/2018.

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 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 colaboração 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 do 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 a esta 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.

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 vem trabalhando na análise dos processos.

De acordo com as informações apresentadas pela GGTAB, entre 01/07/2021 e 31/01/2023, a área técnica recebeu 218 petições com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 101 cigarros; 10 fumos desfiados; 2 cigarros de palha, 3 charutos e 14 fumos narguilê.

Apresentado todo histórico, passo a citar a análise feita pela GGTAB dos argumentos apresentados por algumas empresas, que convergem com a defesa apresentada pela MANUFATURA BRASILEIRA DE CHARUTOS DANNEMANN LTDA:

Quanto às metodologias analíticas aceitas:

Inicialmente é importante esclarecer que a RDC 90/2007 (revogada pela RDC 226/2018), determinava que somente as análises de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono (TNCO) realizadas na Corrente Primária e na Corrente Secundária, seguissem obrigatoriamente as metodologias publicadas pela ISO (International Organization for Standardization).

E para as demais análises poderiam ser seguidas metodologias aceitas internacionalmente (o que abrangia tanto as metodologias ISO como as desenvolvidas por outros laboratórios e instituições, e aceitas em outros países):

RDC 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.

...

*§ 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.* (grifo dado)

Portanto, ao contrário das alegações da recorrente, na RDC 90/2007 as metodologias ISO eram obrigatórias somente para as análises de TNCO nas Correntes Primária e Secundária, e optativa para as demais análises.

E a RDC nº 226/2018 (atual RDC 559/2021) manteve a redação dada pela RDC 90/2007 quanto às metodologias aceitas, trazendo como fato novo que os laboratórios devem ser acreditados:

RDC 559/2021:

Art. 12. Os Laudos Analíticos devem conter:...

§ 3º As análises laboratoriais exigidas por esta Resolução devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, e devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

§ 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.

E a publicação da RDC 226/2016 incluiu a obrigatoriedade das análises de TNCO na Corrente Primária no caso de charutos e cigarrilhas, sendo que nesse caso as empresas poderão utilizar outras metodologias previstas §3º acima transcrito, além das metodologias ISO.

Conforme o exposto, 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.

Quanto à impossibilidade de validação e a falta de confiabilidade das metodologias

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.

A recorrente insiste na alegação de que não há laboratório capaz de fornecer resultado nos moldes exigidos pela legislação. Desde a publicação da Resolução-RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, a GG TAB acompanhou a implementação das novas exigências para as análises laboratoriais junto ao setor regulado. Foram realizadas consultas, por meio de entidades representativas do setor, solicitando informações sobre as possíveis dificuldades relacionadas ao cumprimento da norma, o que motivou a prorrogação do prazo para a vigência das novas análises por duas vezes. Entretanto, uma parte do setor não iniciou o processo durante o prazo de vigência da norma.

A responsabilidade pela informação sobre os compostos presentes nos produtos fumígenos derivados do tabaco é das empresas fabricantes e importadoras. E a permissão para terceirização de todas as análises vem sendo uma concessão da Anvisa desde o início da regulação sanitária, em 1999 (RDC 320/1999), considerando que naquele momento poucas empresas possuíam laboratórios analíticos. A Anvisa permite que as empresas utilizem laboratórios próprios para monitoramento dos compostos tóxicos em seus produtos, ou optem por contratar serviços de análise terceiros.

E os laboratórios citados no recurso, que oferecem os serviços, como o LABSTAT, o ESSENTRA e o SUPERLAB (da empresa Philip Morris do Brasil), disponibilizam novas análises quando são demandados pelas empresas:

- O LABSTAT está apto e oferecendo todas as análises exigidas pela RDC 226/2018 (atual RDC 559/2021), incluindo as análises de TNCO de charutos, devidamente validadas e com a acreditação exigida pela norma.
- Nos anos de 2020 e 2021 o laboratório ESSENTRA estava apto acreditado pelo órgão acreditador da Inglaterra, para fazer as novas análises no tabaco. E estava realizando as análises exigidas pela RDC 559/2021, exceto as análises de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono na fumaça de CHARUTOS.
- E estava atendendo as empresas até dezembro/2021, quando optou por transferir as instalações para a Indonésia. E em reunião com representante desse laboratório, a Gerência foi informada que somente no final de 2021 é que uma empresa importadora de charutos solicitou que o laboratório desenvolvesse as análises de TNCO na Corrente Primária de seus produtos. Após a solicitação, iniciou as medidas para implantação das metodologias necessárias para realizar essas análises, afirmando que são viáveis em charutos. E já apresentou cronograma para conclusão da validação das metodologias. Em decorrência das dificuldades exclusivas do ESSENTRA para obter nova Acreditação do órgão acreditador da Indonésia, foi concedida especificamente para situação desse laboratório a emissão de laudos em 2022 sem acreditação de todos os métodos analíticos. O laboratório já possui acreditação referente a ISO 17025
- O laboratório SUPERLAB (da fabricante de cigarros Philip Morris do Brasil) que durante um período ofereceu os serviços de análises no tabaco para outras empresas do setor, suspendeu a terceirização para outras empresas. Continua realizando as análises somente para fins próprios, e devidamente validadas e acreditadas.

Assim, resta evidente que a Anvisa não impõe que as empresas utilizem laboratórios terceirizados. É responsabilidade da empresa detentora do Registro junto à Anvisa realizar as análises para monitoramento dos compostos tóxicos em seus produtos. Ao se eximir de fazer as análises, a empresa está comercializando produtos sem qualquer informação quanto aos níveis dos compostos tóxicos e cancerígenos, muitos dos quais vêm sendo monitorados desde o ano 2000. Acrescenta-se que as novas análises exigidas no tabaco visam o monitoramento do uso de compostos com propriedades flavorizantes, que têm o uso proibido no país nos produtos fumígenos, conforme determina a RDC 14/2012.

Lembro que GG TAB vem analisando petições de registro e renovações de

registro de produtos fumígenos derivados do tabaco de empresas de grande e pequeno porte, para os diferentes tipos de produtos, com laudo analítico de tabaco total completo. As principais metodologias internacionalmente aceitas são da ISO, Organização Mundial da Saúde (OMS), *Health Canada* e Coresta. As metodologias *in house* validadas utilizadas pelos laboratórios são metodologias adaptadas de métodos aceitos internacionalmente. A exigência da apresentação do descritivo das metodologias nas petições de registro é para análises dessas adaptações realizadas.

Faz-se importante esclarecer a diferença dos conceitos de acreditação e de validação. A acreditação é o processo pelo qual uma instituição ou órgão competente atesta a competência técnica de um laboratório para realizar as análises. A validação é a avaliação sistemática de um método por meio de ensaios experimentais, de modo a confirmar e fornecer evidências objetivas de que os requisitos específicos para seu uso pretendido são atendidos. Então, de acordo com a norma, se aceita método *in house* validado pelo laboratório quando o método é adaptado de um aceito internacionalmente.

Ressalta-se que metodologias *in house* desenvolvidas, validadas e realizadas por laboratórios certificados (Certificações INMETRO, REBLAS, CBPF) são utilizadas para todos os tipos de produtos regulados pela Anvisa. Não é porque um laboratório utiliza metodologia diferente de outro que o resultado não é confiável, o que garante a confiabilidade dos resultados é a validação da metodologia. A interpretação dos resultados deve compreender as características e as limitações de cada método. Assim, a avaliação dos resultados pela Anvisa abrange os métodos utilizados e por isso é exigido que seja apresentada a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas na norma.

O questionamento de algumas empresas tem como foco o laboratório Essentra, que utiliza métodos *in house* apoiados nas metodologias da CORESTA e da ISO, e que ainda não possui todos os métodos acreditados devido a mudança de local. Entretanto, o novo laboratório Essentra, localizado na Indonésia, já está acreditado pela ISO 17.025, o que garante que eles possuem os processos do laboratório acreditado, inclusive suas rotinas de validação.

Portanto, atualmente há laboratórios próprios de empresa, além do Labstat, que são acreditados e que possuem metodologias acreditadas. E, ainda, o Laboratório Essentra que atende parcialmente os critérios, que possui acreditação pela ISO 17025, mas não que tem, nesse momento, a acreditação de alguns métodos analíticos.

Esclareço, ainda, que a ausência de acreditação das metodologias não seria impedimento para a apresentação do laudo laboratorial, uma vez que a acreditação se tornou obrigatória somente a partir de 01/01/2022, e a renovação de registro aqui discutida foi peticionadas ainda em 2021.

Assim, estando a par de todas essas informações aqui apresentadas, os primeiros recursos sobre o 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. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, nos termos do voto do relator. Posteriormente, foram julgados recurso sob relatoria do Diretor Romison, na 24ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, cujo voto trouxe subsídios apresentados na presente discussão. Posteriormente, foram negados provimento a outros recursos semelhantes pela Diretoria Colegiada desta Agência, durante o ano de 2023.

Por fim, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista no Art. 9º, da RDC nº 559/2021; ii) a

documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbrou motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 383/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA

5. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/07/2023, às 20:40, 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 **2438982** e o código CRC **27235483**.