

## **VOTO Nº 106/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo n. 25351.349621/2019-58 e 25069.462401/2017-42  
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0294326/23-5 e  
0294404/23-6

Recorrente: Planalto Industria e Comercio de Cigarros Ltda.  
CNPJ/CPF: 18.804.581/0001-80

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE  
PRODUTO  
FUMÍGENO. INSUFICIÊNCIA  
DOCUMENTAL. AUSÊNCIA DO  
LAUDO ANALÍTICO E AUSÊNCIA  
DA DESCRIÇÃO  
DAS METODOLOGIAS  
UTILIZADAS.

A não apresentação do laudo analítico, documento obrigatório e a descrição completa das metodologias utilizadas, ensejam o indeferimento do pleito, conforme os incisos III e IV do Art. 9º e parágrafo 1º, art 13 da Resolução RDC nº 559/2021.

CONHECER DO RECURSO E  
NEGAR-LHE 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 pela empresa Planalto Indústria e Comercio de Cigarros Ltda em desfavor das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos

(GGREC) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 115/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 10/03/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os Ofícios Eletrônicos nºs 0243467239 e 0243465232, informando da decisão proferida em 2ª instância.

Em 23/03/2023, a recorrente protocolou os presentes recursos administrativos de 2ª instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 145/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

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. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Em atenção ao indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno, a Recorrente protocolou defesa administrativa em 2º instância com o intuito de reversão da decisão negatória. Dentre as alegações apresentadas, em suma, destaco:

a) a GGREC não observou ou desconsiderou todo

empecilho temporal e industrial enfrentado para conseguir o laudo para apresentação;

b) a GGREC, quedou-se inerte sobre a evidente violação ao princípio da razoabilidade por parte da GGTAB, no cancelamento do registro pela não apresentação do laudo analítico;

c) apresentou Análise Laboratorial do produto emitida pelo laboratório ESSANTRA, mas a GGTAB formulou exigência técnica para que a Empresa apresentasse novo laudo de análise laboratorial do produto com as análises exigidas pela RDC 559/2021;

d) em virtude da mudança do laboratório ESSANTRA para a Indonésia, o mesmo estaria impossibilitado no período de 17/12/2021 de promover análises laboratoriais nos moldes exigidos no inciso IV do art. 9º e pelo § 3º do art. 12 da RDC nº 559/2021, e que somente estaria apto por volta do primeiro trimestre de 2023;

e) diante da impossibilidade informada, a Recorrente buscou contato com o laboratório LABSTAT, sendo informada que somente poderia disponibilizar o laudo na segunda metade de julho/2022;

f) fatos supervenientes, acarretaram um prejuízo temporal para envio do laudo do produto, de modo que a previsão de emissão do laudo seria 30 de setembro de 2022;

g) recebeu do laboratório LABSTAT um “laudo parcial”, que não atendia aos requisitos e mais uma vez ficou impossibilitada de atender aos requisitos do procedimento de renovação;

h) tomou conhecimento que a Agência autorizou o Laboratório ESSENTRA a retomar suas atividades até o final do presente ano, e que estava elaborando seus LAUDOS ANALITICOS contemplando as análises exigidas pelo Anexo I da RDC nº 559/2021. Portanto, solicitou ao Laboratório ESSENTRA a realização de novo laudo analítico do presente produto;

i) a GGTAB já autorizou, em momento anterior, referente a outros produtos desta mesma Empresa, que procedesse a renovação de registros sem a apresentação de LAUDO ANALITICO.

Por fim, requer a reanálise do pedido de renovação, e o conseqüente deferimento do mesmo para todos os fins de

direito; que seja adotado o mesmo entendimento anteriormente exarado pela GGTAB permitindo que a Empresa apresente o LAUDO ANALITICO em momento futuro; e caso assim não entenda, que seja remetido para a Diretoria Colegiada para a correta análise do caso em tela, para ao final ser dado provimento ao presente recurso como medida de justiça.

#### 4. **DA ANÁLISE**

Mais uma vez trago em pauta recurso administrativo cujo tema já foi deliberado pela Diretoria Colegiada. 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 do 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:

##### **RDC nº 320, de 21 de julho de 1999:**

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. 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 as quais os consumidores são expostos, e servem de monitoramento para ações sanitárias.

Em 06 de agosto de 2018 entrou em vigência a RDC nº 226/2018 (atual RDC nº 559, de 2021), que 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.

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.

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.

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 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 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.

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 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 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 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 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.

Ressalto que desde o início da vigência do dispositivo referente às análises laboratoriais, julho de 2021, empresas de diferentes portes econômicos estão apresentando laudo analítico completo, nos termos da RDC nº 226/2018 (posteriormente a RDC nº 559/2021), não só para cigarros, mas para outros tipos de produtos fumígenos derivados do tabaco, realizados em laboratório próprio e terceirizado. Fato é que há laboratórios aptos para realizar os laudos solicitados na Resolução.

Desse modo, 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 GG TAB, entre 01/07/2021 e 31/05/2023, a área técnica recebeu 287 petições (registro e renovação) com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 244 cigarros; 17 fumos desfiados; 5 cigarros de palha, 6 charutos e 15 fumos narguilê.

Desse modo, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

Mesmo diante do número de processos citados acima, para os quais a documentação obrigatória foi apresentada, em 07/07/2021 e 08/10/2021, a recorrente protocolou a petição sob o assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para os produtos CRETEC (cigarro Kretek) e CLEAN (cigarro com filtro), respectivamente, com a documentação incompleta.

Ressalto que 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. Além disso, 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.

Quanto à alegação da recorrente de que a GG TAB já autorizou, em momento anterior, referente a outros produtos desta mesma Empresa, que procedesse a renovação de registros sem a apresentação de LAUDO ANALITICO, esclareço que o laboratório ESSENTRA 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.

No tocante à alegação de violação ao princípio da razoabilidade por parte da GGTAB, destaco que a área técnica trabalhou durante todo o processo privilegiando o princípio da razoabilidade, tanto ao aceitar o cronograma enviado pelas empresas quanto ao oportunizar em ambos os processos que a recorrente saneasse as irregularidades e apresentasse os laudos. Fato é que as empresas do setor regulado tomaram o conhecimento que seria exigida análises das correntes primária e secundária na RDC nº 226/2018.

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

Destaco que a GGTAB 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.

Por fim, lembro como precedente os casos análogos deliberados por este Colegiado. 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, 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 e 2401508).

Posteriormente, foram julgados recurso sob relatoria do Diretor Romison Rodrigues Mota, na 24ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, itens 3.4.7.1 à 3.4.7.14,

para os quais a Diretoria Colegiada votou por NEGAR PROVIMENTO.

Ressalto que no ano de 2023, a Diretoria Colegiada desta Agência, já negou provimento a outros recursos sobre a mesma temática.

Diante do exposto, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória e a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme incisos III e IV do Art. 9º e parágrafo 1º, art 13 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 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 115/2023 - 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 03/08/2023, às 10:06, 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 **2478375** e o código CRC **6219F249**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2478375