

VOTO Nº 269/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.806281/2024-33

Expediente nº 1562588/24-9

Analisa a proposta de Termo de Execução Descentralizada entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), para avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos inorgânicos presentes nestes produtos.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se da proposta de Termo de Execução Descentralizada entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), para avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos inorgânicos presentes nestes produto, apresentada pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) 3272271.

A abertura do presente processo foi deflagrada com o Ofício nº 1393/DIR/INCQS/2024/DIRETORIA DO INCQS, de 27 de agosto de 2024, devidamente assinado pelo senhor Antonio Eugenio C. Cardoso de Almeida, Diretor do INCQS, por meio do qual a FIOCRUZ demonstra a manifestação de interesse da entidade na execução do TED 3144481. Constam do processo documentos complementares e anexos relacionados a demonstração de designação da autoridade institucionalmente competente para representar a entidade 3135575 3135580, 3135598, 3135603, 3135607, 3135613, 3135622 3135625, 3135625, e 3135630.

Em 05 de setembro de 2024, foi aportado aos autos o Formulário de apresentação de proposta de TED, devidamente assinado pelo gestor pela Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco, o qual contem as informações gerais sobre o pleito 3002482.

Na mesma data, também foi aportado aos autos minuta do plano de trabalho do termo de execução descentralizada 3159637.

Instruído com os documentos obrigatórios, o processo foi tramitado à Gerencia de Contratos e Parcerias (GECOP), unidade competente para executar os procedimentos preparatórios relativos à celebração do TED, a qual aportou aos autos o Parecer nº 73/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA 3205018, oferecendo avaliação quanto ao atendimento de requisitos legais, a fim de verificar se o instrumento é o mais adequado a atender ao interesse público.

Em 11 de outubro de 2024, foi aportado ao processo a Nota Técnica nº 9/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA 3224560, por meio da qual a Assessoria de Planejamento Estratégico, por meio da Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégia (CPGES/APLAN), manifestou-se acerca do alinhamento da parceria proposta ao planejamento estratégico e à missão institucional da Agência 3224560.

Consta dos autos a lista de presença da reunião inicial (*Kick Off*), realizada em 24 de outubro de 2024, na qual foram validados os dados dispostos nos autos, bem como colhidas as informações necessárias à inclusão do programa no Sistema de Parcerias da União 3263409.

Em 29 de outubro de 2024, a área técnica

responsável aportou aos autos Minuta de Termo de Execução Descentralizada 3251905.

Constam dos autos evidências de registro, validação e aprovação dos Planos de Ação e de Trabalho na Plataforma TransfereGov 3235997 , 3271552, 3271556, e 3271613.

Em 07 de novembro de 2024, por meio do Despacho nº 464/2024/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA 3272271 a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) submete o processo a avaliação da Terceira Diretoria.

É o relatório, passo à análise.

2. **ANÁLISE**

No âmbito da Administração Pública Federa uma parceria é um acordo firmado entre entidades públicas que são integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social ou entre essas e organizações da sociedade civil, em que as partes pactuam ações colaborativas para o alcance de interesses mútuos. As parcerias, como regra geral, estão separadas em dois grandes grupos, quais sejam, aquelas que envolvem o repasse de recursos financeiros daquelas que não têm repasse de recursos. No elenco dos acordos que são celebrados envolvendo repasse há o convênio, instrumento firmado entre entidades de diferentes esferas de governo, estaduais ou municipais, e o Termo de Execução Descentralizada (TED), instrumento firmado entre entes federais para execução de programas, projetos e atividades que sejam de interesse recíproco ou de somente um dos partícipes.

Por meio do TED é possível a descentralização de créditos entre órgãos e entidades integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, com vistas à execução de programas, de projetos e de atividades, nos termos estabelecidos no plano de trabalho e observada a classificação funcional programática. Está modalidade é regulamentada por meio do [Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020](#) e sua operacionalização deve ser realizada por meio da ferramenta TransfereGov, sistema de parcerias da União. No âmbito da ANVISA, os procedimentos para formalização de TED estão estabelecidos na [Portaria nº 455](#), de 11 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União em 15 de maio de 2023. Esta Portaria define os documentos, as fases e as competências

para os trâmites processuais relativos a formalização de TED pela Agência. Nos termos do inciso VII do artigo 11, da Portaria nº 455, de 2023, a aprovação da Parceria por meio de TED é de competência da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Feitas estas breves preliminares, destaco que a proposta apresentada pela área técnica, visa o estabelecimento de parceria entre a ANVISA e o INCQS/FIOCRUZ, com a finalidade de possibilitar a avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos inorgânicos presentes nestes produtos.

2.1. DA PROPOSTA DE PARCERIA

A intenção da proposta apresentada pela área técnica é firmar parceria que possibilite a realização análises químicas qualitativas e quantitativas no tabaco total presente em produtos fumígenos derivados do tabaco, que tenham sido registrados e que estejam à venda no mercado brasileiro. Tais substâncias estão presentes no Anexo I da RDC nº 896, de 27 de agosto de 2024. A análise dos constituintes, substâncias presentes no tabaco total, nesses produtos deve se dar com vistas a atender os princípios da Convenção Quadro para Controle do Tabaco (OMS), da Organização Mundial da Saúde e seus grupos técnicos, como a rede mundial de laboratórios de tabaco (TobLabNet) para fornecer subsídios técnicos para o aperfeiçoamento de regulamentos existentes e avaliação da necessidade de elaboração de normas específicas 3002482.

De acordo com a área técnica proponente, a proposta se justifica tendo em vista que, atualmente, a RDC nº 896, de 2024, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, preconiza a necessidade de realização de análises físicas e químicas para determinação quantitativa da concentração de diversas substâncias que compõem os produtos fumígenos derivados do tabaco para fins de registro ou renovação de registro. As análises exigidas devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente, metodologias acreditadas ou adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil. Os resultados de tais análises são enviados na forma de laudos analíticos emitidos pelos laboratórios, que precisam ser acreditados. A realização de análises químicas qualitativas e

quantitativas em amostras de produtos fumígenos derivados comercializados no país fornecem subsídios à GG TAB para estudos técnicos, por exemplo, sobre níveis de exposição da população à substâncias tóxicas, variações das composições desses produtos ao longo do tempo, incluindo o uso de aditivos, e fornece também um subsídio extremamente relevante para auxiliar na elaboração de regulamentos mais efetivo. Nesse contexto, em que os resultados de análises químicas desses produtos são de fundamental importância, faz-se muitas vezes necessária a verificação e confirmação dos dados apresentados pelas empresas de tabaco ou até mesmo a validade destes. Um mecanismo eficiente para servir de suporte técnico para a ANVISA é a realização ou verificação dessas análises por um laboratório independente 3002482.

Os laudos analíticos apresentados pelas empresas são avaliados pela equipe técnica da CCTAB/GGTAB, principalmente quanto aos teores apresentados para alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, os quais devem estar dentro dos limites estabelecidos, além disso é de extrema relevância avaliar as substâncias presentes no tabaco total, no qual via de regra há metais pesados e muitas vezes são adicionadas substâncias que conferem sabor ao produto (mentol, vanilina, entre outros). No entanto, conforme relatado pela área técnica, não há como verificar a veracidade desses dados por meio da análise documental. Podem-se citar vários problemas decorrentes desse tipo de análise, dentre esses, o caso em que uma empresa enviou laudos analíticos para renovação do registro da marca de determinado produto e foi verificado que esse laudo possuía resultados numéricos exatamente iguais (inclusive com valores de três dígitos após a vírgula), aos apresentados por ocasião, um ano antes, do registro do produto. Nesse caso pode haver algum problema, que poderia ser verificado pelo pedido de análise desse produto em um laboratório independente. A realização de análises químicas de prova ou contraprova de resultados analíticos apresentados pelas empresas traria, no curto prazo, não só a aplicabilidade da legislação vigente de forma mais precisa e eficiente, como capacitaria a ANVISA a realizar avaliações técnico-científicas dos produtos fumígenos, incluindo a possibilidade de permitir que tais análises orientem futuros regulamentos 3002482.

Nesta esteira, o principal objetivo do projeto é aprimorar a regulação e o controle dos produtos fumígenos derivado de tabaco, assim como fortalecer, aumentar a

confiabilidade e bem como otimizar o processo de registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Será a primeira vez que um Laboratório independente fará as análises laboratoriais em tabaco total produtos fumígenos derivados. Nesse sentido, será possível verificar, ainda que sem o escopo fiscal, se os produtos avaliados estão sendo comercializados em conformidade com o que foi declarado na ocasião do seu registro. Essa pode ser considerada a primeira etapa de um projeto de monitoramento destes produtos. Além disso, vale destacar que há poucos laboratórios governamentais e independentes no mundo que realizam as análises em produtos fumígenos derivados de tabaco, ao se fazer a análise de algumas substâncias (nicotina e pH, por exemplo), é possível iniciar o processo para fazer parte da rede TobLabNet, vinculada à OMS. Sendo assim, ao ter metodologias desenvolvidas e validadas, existe o objetivo de solicitar que o INCQS faça parte da rede TobLabNet 3002482.

2.2. **DA ENTIDADE PARCERIA**

Em relação à escolha da instituição parceira, vale pontuar que o INCQS é o laboratório oficial de saúde pública em nível federal e faz parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, coordenada pela Anvisa nos termos do Anexo II da Portaria de Consolidação nº 4/2017/GM/MS, que define o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. O INCQS está subordinado tecnicamente à Anvisa e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz, conforme disposto no Art. 50 do Decreto nº 3.029/1999, que aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providência 3002482.

Com efeito, pode-se afirmar que o fato do INCQS estar subordinado tecnicamente à ANVISA e de ser o Laboratório Oficial de Saúde Pública o habilita a realizar as diferentes análises de produtos de interesse da vigilância sanitária. Além disso, destaca-se que o INCQS é um Laboratório de Referência na área de medicamentos para a agência das Nações Unidas, sendo pré-qualificado na norma de Boas Práticas para Laboratórios da OMS. Ademais, o Laboratório de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Departamento de Química do INCQS já demonstrou ter plenas condições operacionais e pessoal técnico capacitado, na condução de diversos projetos 3002482.

Diante disso, apesar do INCQS não realizar no momento análise de produtos fumígenos derivados do tabaco,

considera-se a inquestionável capacidade técnica para realizar análises de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, e verifica-se que é possível incluir análises destes produtos. Sendo assim, considerando as condições operacionais para os diferentes produtos sujeito à vigilância sanitária, disponibilidade de pessoal qualificado e expertise para a realização de análises físico - químicas em diversas matrizes, bem como as questões acima levantadas acerca da própria natureza do INCQS, corroboro com o entendimento da área técnica de que esta é a instituição adequada para desenvolver o projeto proposto.

Convém destacar que de acordo com a GECOP não foi encontrada pendência de finalização de parcerias anteriores com a instituição parceira 3205018, o que permite concluir que não há indícios de inidoneidade da instituição em parcerias anteriores com a Anvisa.

2.3. **DA VIGÊNCIA E DO CUSTO ESTIMADO**

O instrumento contratual a ser firmado terá vigência de 15 (quinze) meses, a partir da data de sua assinatura. Os custos detalhados do projeto estão estabelecidos em documentos anexados e totalizam R\$ 477.915,21 (quatrocentos e setenta e sete mil novecentos e quinze reais e setenta e sete centavos).

De acordo com a GECOP 3205018, consta no processo o documento de Memória de Cálculo do TED 3084419, o qual prevê a Despesa Operacional e Administrativa (DOA) no valor de R\$ 35.714,91 (trinta e cinco mil, setecentos e quatorze reais e noventa e um centavos), além da previsão de ISS no valor de R\$ 9.558,30 (nove mil, quinhentos e cinquenta e oito reais e trinta centavos), o que resulta no valor total de custos indiretos de R\$ 45.273,21 (quarenta e cinco mil, duzentos e setenta e três reais e vinte e um centavos). Em vista do valor total da parceria de R\$ 477.915,21 (quatrocentos e setenta e sete mil novecentos e quinze reais e setenta e sete centavo), tem-se o percentual de 9,47% do total do TED em custos indiretos, de modo que estaria dentro do limite previsto no Decreto nº 10.426/2020 em seu artigo oitavo ("§ 2º É permitido o pagamento de despesas relativas a custos indiretos necessários à consecução do objeto, no limite de vinte por cento do valor global pactuado, mediante previsão expressa no plano de trabalho.").

Consta no processo o Documento de Aplicação da DOA 3135613, que descreve o método de aplicação da Despesa

Operacional e Administrativa (DOA) na FIOTEC, assim como a memória de cálculo dos custos indiretos, contemplando a DOA e o ISS a serem pagos 3084419 para embasar e justificar os valores apresentados. A área técnica, por meio da Plataforma TransfereGov 3271556, quando da aprovação do Plano de Ação, afirmou que os custos apresentados para execução do projeto foram avaliados, verificando-se que estão compatíveis com as necessidades que se apresentam e com as entregas propostas. A área técnica também certifica que foi apresentada e anexada ao processo a declaração de compatibilidade de custos.

Conforme informado pela GG TAB, os recursos financeiros, previstos no Planor da área, serão repassados ao INCQS em sua totalidade para que o TED possa ser realizado. O desembolso previsto indica o início das atividades elencadas no Cronograma.

2.4. **DA ANÁLISE ADMINISTRATIVA DE PROPOSTA**

Instruído com os documentos obrigatórios, o processo foi tramitado à Gerencia de Contratos e Parcerias (GECOP), unidade competente para executar os procedimentos preparatórios relativos à celebração do TED, a qual aportou aos autos o Parecer nº 73/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA 3205018, oferecendo avaliação quanto ao atendimento de requisitos legais, a fim de verificar se o instrumento é o mais adequado a atender ao interesse público.

Ademais, por meio do Despacho nº 1212/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA 3271613, a GECOP declara que:

Tendo em vista que a proposta do TED a ser firmado entre Anvisa e Fiocruz/INCQS, o qual tem como objeto a "Avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos inorgânicos presentes nestes produtos", já ter sido lançada e aprovada na Plataforma Transfere.gov, bem como a inserção dos documentos relativos à citada aprovação no processo SEI nº 25351.806281/2024-33 já haver sido concluída, encaminhamos o presente processo para submissão da proposta à deliberação da Diretoria Colegiada-DICOL, a fim de possibilitar a formalização do Termo de Execução Descentralizada - TED.

2.5. **DO ALINHAMENTO ESTRATÉGICO**

Foi aportado ao processo a Nota Técnica nº 9/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA 3224560, por meio da qual a Assessoria de Planejamento Estratégico, por meio da Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES/APLAN) manifestou-se acerca do alinhamento da parceria proposta ao planejamento estratégico e à missão institucional da Agência 3224560, concluindo que:

A presente proposta de parceria está alinhada ao PPA 2024-2027 e ao Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa. Porém, cabe destacar que, anteriormente à sua efetivação, é imprescindível o cumprimento das recomendações apontadas pela Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (GECOP/GGGAF).

Diante da análise realizada, a Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica se posiciona FAVORÁVEL à formalização do Termo de Execução Descentralizada a ser firmado entre o Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde - INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2.6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ante ao exposto, e considerando principalmente que:

I - a RDC nº 896, de 2024, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, preconiza a necessidade de realização de análises físicas e químicas para determinação quantitativa da concentração de diversas substâncias que compõem os produtos fumígenos derivados do tabaco para fins de registro ou renovação de registro;

II - a expectativa de que a realização de análises químicas de prova ou contraprova de resultados analíticos apresentados pelas empresas trará, no curto prazo, não só a aplicabilidade da legislação vigente de forma mais precisa e eficiente, como capacitará a ANVISA a realizar avaliações técnico-científicas dos produtos fumígenos, incluindo a possibilidade de permitir que tais análises orientem futuros regulamentos;

III - o INCQS possui condições operacionais para desenvolver o projeto, tendo em vista que é o

laboratório oficial de saúde pública em nível federal e faz parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, estando habilitado a realizar as diferentes análises de produtos de interesse da vigilância sanitária;

IV - não há qualquer indícios de inidoneidade da entidade parceira, tendo em vista que esta não possui pendência de finalização de parcerias anteriores com a Anvisa;

V - a proposta de parceria está alinhada ao PPA 2024-2027 e ao Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa, e que a Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica se posicionou favorável à formalização do TED;

VI - a proposta do TED foi devidamente lançada e aprovada na Plataforma Transfere.gov e o processo foi devidamente instruído com todos os documentos necessários, tendo a Gerência de Contratos e Parcerias sugerido a submissão da proposta à deliberação da Diretoria Colegiada-DICOL;

VII - até aqui o processo cumpriu com todos os requisitos definidos [na Portaria nº 455](#), de 11 de maio de 2023, estando alinhado com as determinações do [Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020](#);

Manifesto-me favoravelmente à proposta de TED entre a ANVISA e o INCQS/FIOCRUZ, apresentada pela GGTAB, para avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos inorgânicos presentes nestes produto.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO do Termo de Execução Descentralizada** entre esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), para avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos

inorgânicos presentes nestes produto.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/11/2024, às 08:27, 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 **3273037** e o código CRC **4D746C55**.

Referência: Processo nº
25351.806281/2024-33

SEI nº 3273037