

VOTO Nº 226/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.420794/2019-93

Expediente nº 4824016/22-3

Analisa recurso interposto sob expediente nº 4824016/22-3 pela empresa HOPPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TABACOS LTDA. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação do registro da marca de fumo desfiado AMSTERDAM.

Empresa: HOPPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TABACOS LTDA. (SAMUEL LEONARDO HOPPE)

CNPJ: 15.698.792/0001-97

Área responsável: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 4824016/22-3 pela empresa HOPPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TABACOS LTDA. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC (25ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada no dia 20/07/2022), que decidiu negar provimento (Voto nº 296/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 2389467/22-9), que solicitava a reconsideração do indeferimento (publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 04/04/2022, por meio da Resolução Específica - RE nº 966, de 25/03/2022) da petição de renovação do registro da marca de fumo desfiado AMSTERDAM.

O indeferimento das renovações foi motivado pela ausência do laudo com as análises do tabaco total exigidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 2021.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão citada em 16/04/2022, sob o expediente nº 2389467/22-9. 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 01/09/2022 (Aresto nº 1.522, de 31 de agosto de 2022).

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 4646304226. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs, em 14/10/2022, o recurso administrativo, expediente nº 4824016/22-3, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar

provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 270/2022.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/10/2022, por meio do Ofício nº 4646304226, e que protocolou o presente recurso em 14/10/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Assim, 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 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.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª instância, a Recorrente informa que protocolou o pedido de renovação do registro do cigarro de palha de marca AMSTERDAM instruído com todas as informações e documentos exigidos pela RDC nº 559, de 2021, com exceção do laudo analítico do tabaco total, em razão de não haver laboratório apto e disponível a realizar as análises exigidas pela citada legislação.

A empresa entende que a decisão de indeferimento da renovação deve ser reformada, pelos motivos a seguir expostos:

(...) A Anvisa alega, em seu Parecer nº. 107/2022 –CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que “a justificativa apresentada pela empresa não é válida, uma vez que há laboratórios analíticos com capacidade para apresentar as análises exigidas pelas normas sanitárias. Inclusive, um dos laboratórios citados pela empresa, o Laboratório Essentra, emitiu no ano de 2021 laudo, para outros produtos, com todas as análises requeridas pela Resolução RDC nº 559/2021. (...)”

No entanto, essa alegação não procede com a realidade! NÃO HAVIA NENHUM LABORATÓRIO APTO E DISPONÍVEL PARA QUE A EMPRESA PUDESSE CONTRATAR ESSAS ANÁLISES! Nem no Brasil e nem em qualquer outro país.

Quanto ao Essentra, o laboratório se negou a prestar os serviços dessas análises em 2021 sob a alegação de que havia realizado algumas análises nos termos da nova RDC mas que os resultados não foram satisfatórios e, por isso, havia suspenso a prestação desses serviços por tempo indeterminado.

Na ausência do Essentra e do Superlab, ambos ainda incapacitados a atender à RDC 559/21, atualmente apenas o canadense Labstat está apto a realizar as análises do tabaco total conforme a nova RDC.

Ou seja, apenas um único laboratório no mundo todo está apto para atender a todo o setor regulado – mais de uma centena de empresas (isso considerando apenas as que possuem algum produto regular) – e considerando apenas as empresas brasileiras.

No entanto, o Labstat atende a empresas de diversos países. Assim, por óbvio, o Labstat não está dando conta de toda a demanda, e está priorizando o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras.

A própria Anvisa pode confirmar esse fato, ao observar que as multinacionais JTI e Philip Morris estão apresentando em seus processos de registro e renovações, laudos emitidos pelo Labstat, pois os seus próprios laboratórios ainda não estão capacitados.

Considerando que são dezenas de produtos dessas empresas, e, assim, dezenas de análises que estão sendo feitas nesse laboratório por essas duas fabricantes, os canadenses estão com sua capacidade tomada pela demanda das multinacionais, o que

os impede de aceitar os pedidos de análises feitos pelas demais empresas – isso explica a falta de retorno por parte do Labstat quando procurados pelas empresas para um simples pedido de orçamento.

Isso por si só já demonstra que o laboratório canadense está bastante ocupado por essas empresas e, considerando a forma como são feitas as análises, com suas demoradas etapas, um único laboratório não consegue atender a muitas empresas ao mesmo tempo.

Dessa forma, a imensa maioria (quase totalidade) das demais empresas está com dificuldades para acessar a esse laboratório.

E, ademais, importante dizer que o laboratório está aproveitando a ausência de concorrência, e praticando preços abusivos – quem conseguiu obter orçamentos das análises, recebeu proposta com valores que chegam quase ao triplo dos valores informados pelo Essentra antes do seu fechamento.

Ainda que esse fato aparentemente não seja de interesse da Agência, importante que saiba o que está acontecendo no mercado, e o quanto isso afeta as empresas, e dificulta ainda mais (na maioria dos casos impossibilita) o cumprimento da norma.

Assim, o fato de alguém ter conseguido contratar o LABSTAT nem de longe significa que essa possibilidade está acessível a todos os agentes regulados. Na verdade, está acessível a pouquíssimos!

Basta que a Anvisa verifique nos processos de registro e/ou renovações protocolados a partir 01/07/21 quantas empresas conseguiram apresentar o novo laudo (à exceção das fabricantes de cigarros, é claro, pois aqui nos referimos às fabricantes e importadoras dos demais derivados do tabaco). Quantas?

E comparem esse número com o número de empresas que possuem produtos registrados – na certa uma porcentagem muito pequena de empresas conseguiu obter esse novo laudo.

Enfim, ainda que a empresa conseguisse contato com o Labstat e tivesse condições de arcar com os valores cobrados por esse laboratório, ela não conseguiria contratar essas análises, pois o laboratório não consegue atender à demanda.

Quanto a essa questão, remetemo-nos ao entendimento da própria Diretora da Terceira Diretoria (e da GGTAB), em seu Voto nº 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (doc. 7):

“De acordo com a GGTAB, a eventual incapacidade de laboratório de atender a realização das análises previstas na Resolução RDC nº 226/2018 pode impactar o cumprimento da obrigação por uma parte significativa do setor regulado, visto que este laboratório é um dos principais prestadores de serviço do setor.

Atualmente, o mercado de produtos fumígenos possui três laboratórios internacionais privados e três laboratórios próprios de empresas fabricantes realizando as análises laboratoriais atualmente exigidas pela Resolução. Desta forma, a concentração de prestadores de serviços laboratoriais no mercado potencializa o impacto quando um desses laboratórios eventualmente apresenta dificuldade para atender os requisitos regulatórios.”

Note-se que, à época que esse voto foi proferido, a diretora menciona a disponibilidade de 3 laboratórios privados internacionais e 3 laboratórios próprios de fabricantes, que estariam aptos a realizar os novos laudos, e que a falta de um deles já causaria impacto no setor, pois seriam insuficientes para a demanda.

E o que dizer então na situação atual, em que há apenas 1 único laboratório privado apto disponível? Por óbvio, está incapacitado de atender a toda a demanda.

Enfim, a justificativa apresentada pela empresa para a ausência de apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC 559/21 tem total fundamento, e não poderia simplesmente ter sido ignorada pela GGTAB!

E, repita-se mais uma vez: no momento é impossível à imensa maioria das empresas obter o laudo analítico nos termos da RDC 559/21.

Essa situação precisa ser enfrentada internamente pela Anvisa. GGTAB e Terceira Diretoria precisam retomar a questão junto à DICOL com a máxima urgência.

Questões internas da DICOL não podem afetar assim o setor regulado, como vem ocorrendo.

O fato é que, à exceção de uma ou outra empresa que conseguiu acesso ao laboratório canadense, e das multinacionais que têm laboratório próprio e/ou que “tomaram” o

Labstat, todas as demais empresas (a maioria) estão incapacitadas de atender à norma por falta de laboratórios aptos e disponíveis, e estão sendo penalizadas por isso.

Diversas empresas do Setor, inclusive o SINDITABACO/BA, tentaram dialogar com a Anvisa, explicando esse cenário de impossibilidade de cumprimento dessa obrigação disposta na norma.

No entanto parece que a Anvisa prefere acreditar que as empresas estão querendo evitar o cumprimento do disposto na nova RDC seja lá por que razão.

Se não for isso, não sabemos então o motivo que a faz ignorar as informações que lhe são prestadas nesse sentido, ignorar as justificativas e até questionamentos e solicitação de auxílio para a obtenção desse laudo analítico.

E por fim, a Anvisa nos coroa com um sumário indeferimento do pedido de renovação do registro, ignorando as dificuldades que atingem a imensa maioria das empresas que pretendem se manter regulares, incluindo esta Recorrente.

Assim, resta demonstrada, mais uma vez, a urgente necessidade da tomada de providências por parte da Anvisa.

Remetemo-nos mais uma vez ao exposto pela Diretora da Terceira Diretoria e da GG TAB, em seu Voto nº. 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (anexo):

“Ademais, a GG TAB também salienta que, caso não sejam prorrogados os prazos previstos, seriam indeferidos todos os pedidos de registros e de renovação de registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, uma vez que se tratam de requisitos inexecutáveis no presente momento.”

Senhores, esse era o entendimento da GG TAB e de Terceira Diretoria na época em que havia uns poucos laboratórios aptos e disponíveis para realizar as novas análises.

Ora, atualmente, a situação só piorou: há apenas 1 (um) laboratório capacitado, mas, por óbvio, indisponível à imensa maioria das empresas.

Então, é claro que o entendimento só pode continuar sendo o mesmo. Afinal, o alerta feito pela GG TAB está se concretizando:

“caso não sejam prorrogados os prazos previstos, seriam indeferidos todos os pedidos de registros e de renovação de registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, uma vez que se tratam de requisitos inexecutáveis no presente momento.”

De fato, a realidade é que os pedidos de registro e de renovações de registro estão sendo indeferidos, como no presente caso, “uma vez que se tratam de requisitos inexecutáveis no momento” para a imensa maioria.

A Terceira Diretoria, com o apoio da área técnica da GG TAB, precisa retomar essa questão e levá-la à Diretoria Colegiada da Anvisa com a máxima urgência, para que solucionem a questão.

A obrigação de apresentação do laudo do tabaco total nos moldes previstos na RDC 559/21 precisa ser suspensa até que haja laboratório no Brasil apto a realizá-las e/ou até que o laboratório Essentra retome suas atividades e esteja apto a prestar os serviços na forma estipulada na RDC 559/21, dando assim oportunidade a todos os agentes regulados de atendimento das normas.

A DICOL precisa se reunir novamente para tratar dessa questão. Isso é de suma importância e urgência.

A Anvisa, para atingir sua finalidade legal de promoção da saúde pública, tem o dever de, como Agência Reguladora que é, tomar as providências necessárias para possibilitar que o agente regulado cumpra as disposições das normas e mantenha a regularidade de seus produtos.

Impedir que as empresas regularizem seus produtos junto à Anvisa é impedir que a própria Anvisa atinja a finalidade que lhe foi imputada por lei.

E a insistência na exigência de algo impossível de cumprir é, na prática, exatamente isso: impedir que as empresas regularizem (ou mantenham regularizados) seus produtos. E todos saem perdendo com isso – a Anvisa, os agentes regulados e o consumidor dos produtos.

Inadmissível que o agente regulado seja prejudicado por algo que está completamente alheio à sua gerência ou de que ele não tem qualquer controle ou possibilidade de ação.

OS LABORATÓRIOS ainda não se adaptaram às novas exigências da RDC. Isso está

totalmente alheio ao controle das empresas.

Portanto, não há como simplesmente imputar à recorrente a responsabilidade pelo não cumprimento da norma, pois a incapacidade DOS LABORATÓRIOS de atender ao estipulado pela Anvisa na RDC 559/21 a está impedindo de fazê-lo.

(...)

Requer, por fim, que a decisão de indeferimento da renovação do registro da marca AMSTERDAM seja reformada imediatamente, devolvendo-se o processo para que a área técnica retome a análise e emita exigência técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico tão logo haja um laboratório capacitado, disponível e acessível a todas as empresas.

4. DA ANÁLISE

Inicialmente, para o completo entendimento da presente discussão, é importante fazer uma contextualização sobre a exigência das análises 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 que vem 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 – REExtra 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.

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 vem trabalhando na análise dos processos.

No dia 06/12/2022, após solicitação à área técnica para atualização de dados requeridos em 04/10/2022 pela Terceira Diretoria, a GGTAB 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.

De acordo com as informações apresentadas naquele momento, entre 01/07/2021 e 05/12/2022, a GGTAB recebeu 177 petições com apresentação de laudos completos de tabaco total, assim distribuídos: 166 cigarros; 8 fumos desfiados; 2 cigarros de palha e 1 charuto.

Ressalto que a RDC nº 226, de 2018 (atual RDC nº 559, de 2021) prevê exigências diferentes para os diversos produtos derivados tabaco, porém para todos é exigida a determinação dos 162 compostos no tabaco total. No caso de charutos e cigarrilhas, é

exigida, ainda, a apresentação de laudo para três análises na corrente primária: alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (TNCO).

O processo referente a charuto, no qual foi apresentado o laudo completo de tabaco total encontra-se em exigência, já que foi enviado cronograma para a apresentação da análise de corrente primária, que está sendo desenvolvida por laboratório contratado, por solicitação da empresa.

Quanto a este ponto, é importante destacar que em reunião realizada pela GGTAB com a participação do Laboratório Essentra, cuja gravação foi disponibilizada à esta Diretoria, 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. Ressalta-se, também, 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.

Destaco que, além do laboratório contratado pela empresa que enviou o laudo de tabaco total de charuto, há outro laboratório analítico internacional que disponibiliza as análises de corrente primária de charutos. Entretanto, considerando que é de interesse da Administração que haja o maior número possível de laboratórios capacitados, e que não houve demanda realizada a esses laboratórios para a emissão de laudos de corrente primária em charutos desde a publicação da RDC nº 226, de 2018, oportunizou-se a adequação solicitada pela empresa.

Considerando o disposto até aqui, percebo que, desde a publicação da norma, que se deu em 2018, até 2022, as empresas que não apresentaram os laudos não demonstraram que houve interesse em demandar os laboratórios para realização das análises requeridas pela regulamentação sanitária.

Compreendo que a atitude da GGTAB em aceitar o cronograma enviado pela citada empresa para apresentação da análise de corrente primária de charuto demonstra, mais uma vez, toda a razoabilidade com a qual a área vem tratando do tema. Ressalto que a GGTAB, desde a publicação da consulta pública, vem 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 que, diante das solicitações do setor, propôs a esta Diretoria Colegiada a prorrogação do prazo da norma por três vezes.

Portanto, diante de todo o exposto, quanto à análise de tabaco total, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes. Em relação à análise de corrente primária, entendo ser razoável a aceitação do contrato e cronograma para a sua apresentação, já que, por inércia do setor, atualmente apenas o Laboratório Labstat realiza tal teste.

Apresentado todo histórico, passo a citar a análise feita pela GGTAB dos argumentos apresentados pelas empresas para o não cumprimento da RDC nº 226, de 2018 (atual RDC nº 559, de 2021):

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 (cigars), 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.

Acrescenta-se 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.

Quanto às análises na fumaça (Corrente Principal) de charutos

A Recorrente cita o método CORESTA nº 65, e que não seria um método aceito internacionalmente, sendo apenas um método recomendado.

No entanto, os métodos desenvolvidos pelo CORESTA são objeto de estudos de validação interlaboratorial, com participação de empresas de diferentes países, e são recomendados nas reuniões de discussão e aprovação da ISO, e têm sido adotados por empresas do setor. Desse modo, os métodos recomendados pelo CORESTA constituem sim métodos aceitos internacionalmente.

Acrescenta-se ainda, que o Ministério da Saúde do Canadá possui método publicado para análise de TNCO na fumaça (Mainstream) de charutos (Health Canada - Determination of 'Tar', Nicotine and Carbon Monoxide in Mainstream Tobacco Smoke – T115).

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.

Diante do que foi alegado, também é 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 método aceito internacionalmente.

Lembro 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 das 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 da 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 era impedimento para a apresentação do laudo laboratorial, uma vez que a acreditação se tornou obrigatória somente a partir de 01/01/2022, e as renovações de registro aqui discutidas foram 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.

Desta forma, considerando também o posicionamento já externado por esta Diretoria Colegiada na ROP 23/2022, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO as decisões recorridas também pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

Conforme autoriza o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 da declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO dos Arestos nº 1.518/2022 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;
 - III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;
 - IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;
 - V - decidam recursos administrativos;
 - VI - decorram de reexame de ofício;
 - VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
 - VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.
- § 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.
- (...)

Informo que as empresas BMCS, RC PREMIUM, juntamente com o Sinditabaco-BA, foram recebidas em reunião virtual no dia 08/12/2022 pelas assessorias das Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretorias, e a empresa CR Cigars foi recebida no mesmo dia pelas assessorias já citadas, juntamente com a assessoria do Diretor Presidente. A empresa HOPPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TABACOS LTDA (nova denominação de SAMUEL LEONARDO HOPPE) tinha reunião agendada no mesmo dia, mas não compareceu e informou que precisavam ter acesso à íntegra do aresto e do voto proferidos na ROP 223/2022 para que pudessem apresentar novos dados.

Em relação a preocupação das empresas quanto ao acesso pelo Diretor Relator das informações e discussões sobre o tema, assevero que, para análise de qualquer recurso, as Diretorias verificam todos os dados e documentos dos processos, e **toda informação** constante nos autos é avaliada, já que a decisão tem que ser imparcial e considerar **toda** a argumentação apresentada pela área técnica e pelo requerente.

Mesmo quando não são os relatores, os diretores e suas assessorias analisam os processos pautados, para assim formar sua convicção e expressar sua posição junto ao Colegiado, quer seja para acompanhar o voto do Diretor relator, abrir divergência ou pedir vistas.

Importante esclarecer que, quando esta Diretoria se manifesta por manter a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o voto, conforme autoriza o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, todas as análises e discussões necessárias para a decisão foram realizadas.

Quanto as solicitações de retirada de pauta devido a discussão do processo SEI nº 25351.913068/2022-15, que trata de simplificação dos requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial, importa esclarecer que a proposta citada não trata de prorrogação ou exclusão da apresentação das análises e creditações previstas na RDC nº 559/2021. Trata-se de proposta de medida regulatória que visa simplificar a apresentação da cópia do certificado de acreditação e das metodologias analíticas utilizadas na renovação de processos para os quais não tenha havido alteração e que tenham sido submetidos anteriormente. Portanto, não há discussão quanto a apresentação de laudos de análise que motivaram o indeferimento dos recursos em pauta.

Ressalto que os nomes dos laboratórios aptos a realizar a análise de produtos derivados de tabaco foram citados devido a insistência das empresas em alegar que não há laboratório para a execução das análises. Os laboratórios aqui citados atendem as empresas ao longo de mais de 15 anos e, portanto, tem capacidade técnica para a adequação, a validação e a realização das análises. Faz-se necessário elucidar que não é papel da Anvisa informar qual laboratório realiza as análises requeridas pelas normas. O setor regulado é o

responsável em solicitar aos prestadores de serviço que incorporem as análises requeridas em seu escopo de atividades, e, para tanto, tiveram 2 anos e 2 meses antes da entrada em vigência da norma para se preparar.

Por fim, esclareço que, durante o presente voto, as entidades representantes do setor de tabaco, a ABIFUMO e o Sinditabaco-BA, foram citadas porque é por meio das associações que se dá a maior parte da discussão regulatória com o setor regulado, fato ocorrido durante a discussão da implementação das análises requeridas por meio da RDC nº 559, de 2021. No entanto, é importante deixar claro que, independentemente de ser filiada a tais associações, todas as empresas recebem o mesmo tratamento desta Agência, diferindo apenas nos casos de judicialização, quando as decisões são aplicáveis somente a empresas vinculadas a determinada associação.

5. VOTO

Diante de todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/12/2022, às 19:54, 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 **2188582** e o código CRC **A1D8BB11**.