

VOTO Nº 225/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processos nº 25351394061201813; 25351299702201908; 25351299689201989; 25351299644201912; 25351608574201431; 25351557742201891; 25351441348202056; 25351416649202041

Expedientes nº 4683573229; 4679128224; 4679063220; 4679288221; 4672548228; 4755584221; 4755190223; 4755323223.

Analisa recursos interpostos sob expedientes nº 4683573229; 4679128224; 4679063220; 4679288221; 4672548228; 4755584221; 4755190223; 4755323223 pela empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que decidiu negar provimento aos recursos de 1ª instância que solicitavam a reconsideração do indeferimento das petições de renovação dos registros RAW BRIGHT LEAF (fumo para enrolar), Captain Black Royal (fumo para cachimbo), Captain Black Gold (fumo para cachimbo), Captain Black Regular (fumo para cachimbo), Vasco da Gama Corona Sumatra (charuto), Vegafina 10 Puritos (charuto), Enclave Robusto (charuto), Gurkha The Nicaragua Series Robusto (charuto).

Empresa: RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Área responsável: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. DO RELATÓRIO

Tratam-se de recursos interpostos sob expedientes nº 4683573229; 4679128224; 4679063220; 4679288221; 4672548228; 4755584221; 4755190223 e 4755323223 pela empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC (23ª e 25ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizadas nos dias 18/08/2022 e 31/08/2022), que decidiram negar provimento (Votos nº 234/2022; 237/2022; 236/2022; 235/2022; 238/2022; 293/2022; 297/2022; 292/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) aos recursos de 1ª instância que solicitavam a reconsideração do indeferimento das petições de renovação dos registros RAW BRIGHT LEAF (fumo para enrolar), Captain Black Royal (fumo para cachimbo), Captain Black Gold (fumo para cachimbo), Captain Black Regular (fumo para cachimbo), Vasco da Gama Corona Sumatra (charuto), Vegafina 10 Puritos (charuto), Enclave Robusto (charuto) e Gurkha The Nicaragua Series Robusto (charuto).

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 os recursos administrativos contra as decisões citadas, tendo a GGREC conhecido e avaliado em segunda instância administrativa os recursos, decidindo por negar provimento a eles, decisões que constam publicadas nos Diários

Oficiais da União (DOU) de 18/08/2022 e 01/09/2022 (Aresto nº 1.518 de 17/08/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/08/2022, seção 1, p. 49 e Aresto nº 1.522 de 31/08/2022, publicado no DOU nº 167, de 01/09/2022, seção 1, p. 144).

A GGREC comunicou as referidas decisões à empresa por meio dos Ofícios Eletrônicos nº 4578094223; 4578102228; 4578098226; 4578115220; 4578103226; 4646312227; 4646298228 e 4646290222. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 13/09/2022 e 28/09/2022, os recursos administrativos, expedientes nº 4683573229; 4679128224; 4679063220; 4679288221; 4672548228; 4755584221; 4755323223 e 4755190223, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme o Despacho nº 247/2022.

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 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 de seus produtos 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.

Junto aos pedidos de renovação de registro, a empresa apresentou ofício do Sindicato da Indústria do Tabaco do Estado da Bahia (Sinditabaco-BA) contendo orientações de que as renovações de registros poderiam ser formuladas sem a apresentação imediata dos laudos previstos na lista III do Anexo, da RDC nº 226/2018 (RDC nº 559/2021), nos moldes do que vinha sendo discutido entre o Sindicato e orientado pela Terceira Diretoria da Anvisa (DIRE3).

Informa que nenhuma exigência foi emitida nos autos com a finalidade de complementação da documentação, e que seus argumentos para a não apresentação do laudo foram completamente ignorados pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

A requerente alega, ainda, que:

(...)

A publicação da RDC nº 226/2018 trouxe uma série de novas exigências para a apresentação das análises laboratoriais para produtos fumígenos. De maneira geral e para todos os produtos fumígenos a RDC nº 226/2018 (RDC nº 559/2021) ampliou o rol de substâncias objeto de análises de 28 para 163 componentes do tabaco total, e passou a exigir especificamente para os charutos a análise da corrente primária de fumaça para nicotina, alcatrão e monóxido de carbono, cuja exigência após sucessivas prorrogações passou a vigorar a partir de 01/07/2021.

A RDC nº 226/2018 foi alterada pela RDC nº 299/2019 e RDC nº 452/2020, todas ao final substituídas pela RDC nº 559/2021 que consolidou a RDC nº 226/2018 sem alterar seu conteúdo.

Após as sucessivas alterações legislativas, consolidou-se que a partir de 1/1/2022 passaria a vigorar a exigência de apresentação de acreditação das metodologias das análises laboratoriais nos termos do que dispõe o art. 12 da RDC nº 559/2021, abaixo transcrito:

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.

A legislação anterior (RDC nº 90/2007) trazia em seu contexto a exigência de que as

análises laboratoriais para os produtos fumígenos deveriam seguir a metodologia ISO, já a nova RDC nº 559/2021 trouxe de forma ampla e genérica que as análises laboratoriais devem ser realizadas por laboratórios acreditados por órgão acreditador (nacional ou internacional) e devem seguir as metodologias analíticas aceitas internacionalmente.

Importante mencionar que a nova legislação não menciona nem especifica quais seriam as metodologias aceitas internacionalmente para fumígenos.

Ao deixar de exigir a metodologia ISO para as análises laboratoriais de produtos fumígenos, a ANVISA deixou de lado exigências fundamentais relativas à qualificação de empresas e processos de serviços indispensáveis para a avaliação dos laboratórios e dos processos por estes utilizados quando da realização das suas análises, indispensáveis para a padronização e credibilidade das análises.

A mudança de postura da ANVISA ao deixar de prever a utilização da metodologia ISO permitindo a substituição desta por qualquer outra reconhecida internacionalmente demonstra que a ANVISA reconheceu a dificuldade de se estabelecer para os produtos fumígenos processos que assegurem o desempenho satisfatório para as análises (corrente primária e tabaco total) reconhecendo a dificuldade de padronização das análises pelos laboratórios.

A ausência de padronização de métodos permite que laboratórios diferentes encontrem resultados distintos, de tal modo que uma mesma amostra pode apresentar variabilidade do resultado final das análises o que afasta a **precisão interlaboratorial** em virtude da não concordância entre os resultados obtidos em laboratórios diferentes.

Sendo certo que hodiernamente os laboratórios que realizam análises em produtos fumígenos sequer são capazes de garantir a **precisão intermediária (precisão intercorridas)** eis que uma mesma amostra pode ter resultados diversos se realizada em dias distintos, por analistas e equipamentos diferentes. Sendo certo que, em diversos processos da empresa perante a Anvisa em que houve a necessidade da reanálise de uma mesma amostra em momentos distintos, os resultados obtidos foram diferentes.

Exemplificativamente, no que diz respeito à ausência de precisão interlaboratorial podemos mencionar as diferenças existentes nos limites de quantificação e de detecção que cada um dos laboratórios pratica. no que diz respeito ao aditivo Menthol podemos verificar as diferenças abaixo apontadas:

LQ	Essentra	Labstat	Super Lab
Menthol	3,00 mg/g	0,25 mg/g	2,09 mg/g

Frise-se que essas diferenças de LQs são apontadas para todos os componentes do laudo de tabaco total. E, levando-se em consideração o acima exemplificado, a realização da análise de uma mesma amostra, em laboratórios distintos, pode apontar ou não a existência de Menthol, resultado analítico que não merecerá credibilidade em hipótese nenhuma.

No que diz respeito à corrente primária para charutos, o Coresta (Centro De Cooperação para Estudos Científicos em Tabaco) associação fundada em 1956, registrada pelas leis francesas, com o objetivo de promover a cooperação internacional científica relativa a tabacos e derivados, apresenta alguns métodos recomendados aos produtos fumígenos.

Frise-se tratar-se de métodos recomendados e não necessariamente aceitos internacionalmente conforme determina o art. 12 da RDC nº 559/2021.

Ao apresentar o método recomendado de nº 65 o Coresta enfatiza as dificuldades de padronização das análises de fumaça para charuto, justificando-as em decorrência da variedade de tamanhos (comprimento e diâmetros), formas, enchimentos, aglutinantes, invólucros (folhas naturais ou reconstituídas), espessura, porosidade, etc. Tais características impõem o desafio de adaptar os parâmetros que hodiernamente limitam-se (volume da baforada, duração da baforada, período da baforada).

E é importantíssimo mencionar o alerta trazido pelo método recomendado de nº 65 de que não há uma padronização para medição do diâmetro dos charutos, seus diversos formatos, além da incapacidade para análise de charutos maiores (...)

A validação dos métodos consiste em **demonstrar que o método analítico é adequado para o seu propósito e que produz resultados confiáveis aos fins a que se propõe.**

Ao contrário disto, extrai-se do Coresta a advertência de que a análise de fumaça para charutos não pode ser padronizada em virtude das distinções acima mencionadas, não sendo capaz de apresentar dados confiáveis, trazendo expressamente a ressalva de que os dados apurados da emissão de fumaça e medições não se destinam a ser, nem são válidos como medidas de exposição ou risco.

E ainda, especificamente **no que diz respeito às análises dos charutos artesanais**, não existem métodos reconhecidos e nem recomendados para este tipo de produto conforme dispõe o Coresta cujos documentos oficiais estão disponíveis no site <https://www.coresta.org/> (ii) e que podem ter seu conteúdo acessado diretamente por esta Diretoria Colegiada, (...)

Desta maneira, o Coresta expressamente dispõe a respeito da inexistência de metodologia válida para **charuto artesanal** tornando inócua a exigência de apresentação

de laudos de corrente primária (nicotina, alcatrão e monóxido de carbono) para este tipo de produto, tendo em vista que não existem métodos internacionalmente reconhecidos nem recomendados para esse tipo de análise.

Extrai-se do acima que as novas exigências quanto as análises laboratoriais para produtos fumígenos do tipo charuto (corrente primária para charuto e análise de 163 substâncias tabaco total) não apresentam padronização de seus resultados diante da ausência de precisão interlaboratorial e de precisão intermediária (intercorrida). E, resta absolutamente demonstrado pelo Coresta que as análises de fumaça charutos não podem ser utilizadas como forma de comprovar danos ou riscos a população sendo, portanto, uma exigência inócua, descabida e sem função útil saúde pública imposta pela ANVISA, e que impõe um ônus desnecessário as empresas do setor.

III. RESULTADO PRÁTICO DAS EXIGÊNCIAS DESCABIDAS QUANTO AOS LAUDOS

Conforme o acima exposto, o resultado prático das novas exigências da Anvisa quanto aos laudos é não haver laboratório capaz de fornecer resultados analíticos nos moldes exigidos pela legislação atualmente vigente, tendo em vista que a acreditação das metodologias é um processo demorado, que demanda tempo para aperfeiçoar processos, identificar falhas e garantir a segurança e credibilidade das análises.

E ainda, cabe mencionar que a inexistência de padronização internacional para a validação dos testes torna os resultados das análises questionáveis nos termos acima expostos.

Em decorrência disto, as empresas estão com sérios problemas em apresentar as análises nos moldes exigidos.

O laboratório Essentra, localizado na Indonésia, apresentou documentação nos autos do processo nº 25351.918872/2022-91, que tramita perante GGTab, no qual apresentou as suas dificuldades em atender as atuais exigências da ANVISA, comunicando inclusive a suspensão de suas atividades até a decisão da ANVISA.

Em virtude da manifestação direta de um dos fornecedores de serviços laboratoriais perante a ANVISA relatando as dificuldades do laboratório, a GGTab/DIR3 passou a pautar sucessivamente o processo nº 25351.913068/2022-15, o qual busca a simplificação dos requisitos referentes a apresentação de metodologias e acreditação laboratorial: (...)

Todavia, o processo acima mencionado ainda não foi objeto de decisão pela Dicol – Diretoria Colegiada, de tal modo que permanecem as exigências da 559/2021 as quais estão inviabilizando a atividade do setor de fumígenos.

Além disso, é de suma importância mencionar e esclarecer que no Brasil não existe laboratório apto a realizar tais análises. O único laboratório que anteriormente atendia ao setor já se posicionou através do e-mail datado de junho de 2022 que não irá realizar análises para a corrente primária de charutos.

Portanto resta impossível por parte das empresas do setor cumprirem com as determinações do disposto no inciso IV do art. 9º e pelo § 3º do art. 12 da Resolução RDC nº 559/2021, tendo em vista que laudos entregues a esta Agência devem ter acreditação.

Valioso mencionar novamente que o voto nº 145/2021 da Dire3/Anvisa proferido nos autos do processo nº 25351.918239/2021-11 reconheceu a dificuldade na efetividade de implementação das novas exigências da GGTab. (Doc. 01) Neste sentido:

“Dessa forma, entendo importante avaliar se, de fato, procede o problema regulatório sugerido por alguns representantes do setor regulado. No âmbito do monitoramento que vem sendo realizado pela Anvisa sobre a aplicabilidade da RDC nº226, de 2018, junto aos atores afetados, identificou-se que o problema apontado já teria sido sanado por grande parte do setor. Entretanto, acredito que, para a melhor efetividade das medidas regulatórias propostas, qualquer risco de incapacidade descumprimento deve ser considerado antes da efetiva implantação da medida.”

Por estas razões extraí-se do voto anexado a possibilidade de tornar a exigência dos laudos facultativa, conforme trecho abaixo transcrito:

“A alteração normativa proposta permitirá que a análise solicitada para os componentes do tabaco total seja facultativa enquanto se realiza discussão com todos os atores afetados sobre o cumprimento integral do dispositivo, considerando os avanços já realizados pelo setor nessa temática, bem como as dificuldades ainda não superadas.”

Conclui-se que a apresentação de laudos analíticos sem que se possa atribuir confiabilidade no resultado de suas análises, diante da inexistência de metodologias validadas, não havendo sequer laboratórios capacitados para a validação da precisão interlaboratorial, representa um entrave a atividade econômica (importação, fabricação e comercialização de produtos fumígenos) imposta pela Anvisa e sua respectiva gerência.

A empresa requer, por fim, que não sendo retratada a decisão que cancelou os produtos objeto destes autos, com o imediato deferimento dos pedidos de renovação requeridos nos autos, que os presentes recursos sejam encaminhados à última instância - Diretoria Colegiada.

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 – REExtra 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 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.

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** aos recursos administrativos interpostos.

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 **2188569** e o código CRC **EB5526CD**.