

VOTO Nº 74/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.900016/2023-60

Processos Datavisa nº 25351.319873/2015-42

Recurso administrativo de 2ª instância, Expediente nº 4703332221

Recorrente: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Analisa recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4703332221 pela empresa REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA contra decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) sobre a Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado Tabaco, QUORUM ROBUSTO (CHARUTO).

A petição inicial foi indeferida em razão da não apresentação do Laudo Analítico com todas as quantificações exigidas quanto à composição do tabaco total e a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme estabelecido nos incisos III e IV, do Art. 9º da Resolução RDC nº 559/2021.

Considerando que: a) o indeferimento da petição inicial foi em razão da não apresentação de documentação obrigatória, prevista nos incisos III e IV do Art. 9º da RDC 559/2021; b) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e c) a existência de precedentes avaliadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa em assuntos de mesma natureza, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Posição da relatora: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.**

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

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 284/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa havia peticionado renovação de registro do produto fumígeno da marca Quorum Robusto (Charuto), cuja petição foi indeferida em razão da não apresentação do Laudo Analítico com todas as quantificações exigidas quanto à composição do tabaco total e a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme estabelecido nos incisos III e IV, do Art. 9º da Resolução RDC nº 559/2021.

Após a não retratação da área técnica e da negativa de provimento pela GGREC em 2ª instância, a empresa pleiteou recurso requerendo que fosse declarada insubsistente a decisão de cancelamento do registro do produto, publicada por meio da Resolução RE nº 806, de 11 de março de 2022.

Deste modo, a GGREC encaminhou o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no seu Despacho de Não Retratação nº 246/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Histórico do processo:

- Em 29/11/2021, a empresa peticionou Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais sob o Expediente nº 4698518/21-2.
- Em 21/03/2022 foi publicada a RE nº 806, de 11 de março de 2022, no DOU nº 54, com a decisão de cancelamento do Registro de Produto Fumígeno Derivado Tabaco por indeferimento da petição de renovação de registro.
- Em 12/04/2022, foi protocolizada petição de Recurso Administrativo - 1ª Instância Recursal (Assunto 6040), expediente nº 2300398/22-2.
- Em 19/04/2022, foi emitido Despacho de Não Retratação nº 028/2022 pela CTAB/GGTAB/ANVISA, no qual a área técnica se manifestou pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida e encaminha o recurso para a Gerência Geral de Recursos.
- Em 24/08/2022, foi emitido o VOTO Nº 284/022/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, em que a Terceira Coordenação de Recurso Especializada CONHECE e NEGA PROVIMENTO ao RECURSO de 1ª instância.
- Em 16/09/2022, a empresa interpõe recurso de 2ª instância sob o Expediente 4703332221.
- Em 21/10/2022, a GGREC emitiu o Despacho de Não Retratação da decisão anterior, acompanhando a posição descrita no Voto nº 284/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, e encaminha o recurso para deliberação da DICOL.

2. Análise

2.1 Das alegações da recorrente

A Reality Cigars informou que protocolou pedido de Renovação de Registro para o produto **Quorum Robusto**, contendo todos os documentos exigidos pela RDC nº 226/2018, **com exceção do laudo analítico**; que, conjuntamente, havia apresentado o ofício do Sindicato da Indústria do Tabaco da Bahia 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 (atual RDC nº 559/2021), nos moldes do que vinha sendo

discutido entre o Sindicato e orientado pela Terceira Diretoria da Anvisa (DIRE3); e que não houve nenhuma exigência para complementação da documentação pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), a qual indeferiu a renovação do produto única e exclusivamente pela ausência do laudo, ignorando as justificativas apresentadas pela empresa.

Paralelamente, a empresa apresenta um conjunto de argumentos relativos às exigências para análises laboratoriais dos produtos fumígenos com a finalidade de mostrar que: a) não há laboratório capaz de fornecer resultados analíticos nos moldes exigidos pela RDC 559/2021, b) que a inexistência de padronização internacional para a validação dos testes torna os resultados das análises questionáveis; e c) que tais análises exigidas pela referida norma representam um entrave à atividade econômica de importação, fabricação e comercialização de produtos fumígenos, e, conseqüentemente, inviabilizam a atividade do setor, conforme segue, resumidamente:

- o produto objeto da renovação de registro trata-se de charuto feito a mão de forma artesanal.
- 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 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.
- 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.
- a nova legislação não menciona nem especifica quais seriam as metodologias aceitas internacionalmente para fumígenos;
- ao deixar de exigir a metodologia ISO, 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.
- 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.
- os laboratórios que realizam análises em produtos fumígenos sequer são capazes de garantir a precisão intermediária (precisão intercorridas), de forma que uma mesma amostra pode ter resultados diversos se realizada em dias distintos, por analistas e equipamentos diferentes. (...) 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, pode-se mencionar as diferenças nos limites de quantificação e de detecção dos laboratórios quanto ao aditivo Menthol.

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

- 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.
- 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.
- no 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).
- pelo método recomendado de nº 65 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 validos como medidas de exposição ou risco.
- 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/>.
- o Coresta 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.
- as novas exigências da Anvisa quanto às 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). (...) resta demonstrado pelo Coresta que as análises de fumaça de 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.
- O laboratório Essentra, localizado na Indonésia, apresentou documentação nos autos do processo nº 25351.918872/2022-91, que tramita perante a GG TAB, no qual apresentou as suas dificuldades em atender às 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 GG TAB/DIR3 passou a pautar sucessivamente o processo nº 25351.913068/2022-15, o qual busca a simplificação dos requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial.
- o referido processo 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.
- 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.
- 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 GG TAB (...), a partir do qual extrai-se a possibilidade de tornar a exigência dos laudos facultativa. (...)

Ao final, a empresa requer que seja retratada a decisão que cancelou o registro do produto objeto dos autos, de forma que seja declarada insubsistente a Resolução RE nº 806, de 11 de março de 2022, publicada no D.O.U. em 21 de março de 2022, com o imediato deferimento do seu pedido de renovação.

2.2 Do juízo quanto ao mérito

Em relação às argumentações da empresa, cabe destacar inicialmente que, nos termos do art. 2º da RDC nº 204/2005, o instrumento de exigência é “providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA”.

Todavia, no caso em específico, o que se observa é que a recorrente não apresentou os laudos analíticos dos produtos conforme preceitua a RDC 559, de 30 de agosto de 2021, e, com isso, não era cabível a emissão de notificação de exigência, uma vez que o processo havia sido protocolizado em desacordo com a legislação vigente sobre os critérios específicos para Registro de Produto Fumígeno.

Sobre os argumentos relativos às exigências para análises laboratoriais dos produtos fumígenos, convém registrar que esta Anvisa coleciona um conjunto de decisões proferidas com mesmo entendimento acerca dessa matéria. Nesse sentido, trago para análise subsídios apresentados pelo Diretor Romison Rodrigues Mota, na 24ª Reunião Ordinária Pública^[1], ao tratar de recursos de mesmo objeto e fazer uma contextualização da RDC nº 226/2018 (atual RDC nº 559/2021), para melhor entendimento do caso.

Assim, apresento a seguir todo o contexto de implementação da RDC nº 226/2018, mostrando:

a) que a norma foi resultado de uma ampla participação social e representou uma evolução gradativa das exigências impostas ao setor desde o ano de 1999 até o ano de 2018;

b) as diversas aproximações da GG TAB com todas as entidades do setor produtivo na prestação das devidas orientações para o adequado cumprimento da norma;

c) a prorrogação, por duas vezes, do prazo para a entrada em vigência das obrigações analíticas da RDC nº 266/2018, por meio da RDC 299/2019 e 452/2020;

d) a tentativa de alteração da proposta de texto da RDC 226/2018, tornando facultativa as análises das substâncias inseridas na lista III (tabaco total) do Anexo I da norma, apresentada pela Terceira Diretoria na Reunião Extraordinária Pública – RExtra 12/2021 da Dicol, onde ficou decidido que o prazo para a apresentação das análises não seria mais prorrogado;

e) a falta de comprovação por parte do SINDITABACO-BA das dificuldades alegadas para o cumprimento da norma, bem como a ausência de documentos, cronogramas ou propostas práticas para a apresentação dos laudos exigidos, diferentemente de outros segmentos que equiparam laboratórios e validaram metodologias, por exemplo; e

f) o início de indeferimento dos processos pela GG TAB, em meados de 2021.

A RDC nº 226/2018 resultou de uma ampla participação social, por meio da Consulta Pública nº 314/2017, e representou uma evolução gradativa das exigências impostas ao setor desde o ano de 1999 até o ano de 2018, quando foram impostas novas exigências para os produtos fumígenos derivados de tabaco, conforme pode se verificar a seguir:

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

RDC nº 02, de 4 de outubro de 1999, alterava a RDC nº 320, de 1999, e que permitia que as empresas peticionassem os registros, temporariamente, sem as análises exigidas, dadas as dificuldades relatadas na época pelo setor produtivo, principalmente pelos fabricantes e importadores de charutos e cigarrilhas;

Decreto nº 5.658, de 02 de janeiro de 2006, promulga a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, adotada pelos países membros da Organização Mundial de Saúde em 21 de maio de 2003 e assinada pelo Brasil em 16 de junho de 2003. Os art. 9 e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), prevê a necessidade de conhecimento dos conteúdos e emissões dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

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

RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados de tabaco, impõe novas exigências aos produtos fumígenos derivados de tabaco.

A referida norma iniciou sua vigência em 06 de agosto de 2018 e incluiu a obrigatoriedade da análise laboratorial de novos compostos presentes nos produtos fumígenos derivados do tabaco. As análises previstas pela norma estão descritas no seu anexo I e divididas nos itens I, II e III da referida Resolução. Entretanto, a obrigatoriedade de apresentação de laudo analítico relativo à mensuração das novas substâncias exigidas no tabaco total (para todos os tipos de produtos fumígenos), assim como para aquelas contidas na corrente primária (charutos e cigarrilhas), entrou em vigor em 06/08/2019, 12 meses após a publicação da referida RDC.

No item I da RDC nº 226/2018 estão listados 49 componentes exigidos na corrente primária de cigarros e charutos, que são aqueles diretamente tragados pelo fumante; no item II estão dispostos os 47 compostos exigidos na corrente secundária de cigarros, para avaliação do fumo passivo; e no item III constam 165 compostos cuja determinação é exigida no tabaco total para todos os produtos derivados do tabaco, que se refere à avaliação de compostos presentes no tabaco antes do consumo (antes da queima ou aquecimento).

No tocante às análises da corrente primária, em comparação com a norma anterior, a RDC nº 90/2007, as alterações se referem à exigência da determinação de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono para charutos; para os cigarros, passou-se a exigir a avaliação de mentol e eugenol, anteriormente obrigatória somente para produtos com sabor característico; e também de metais e metalóides (mercúrio, níquel, chumbo, selênio, cádmio, cromo e arsênio), que antes era opcional.

No item III do anexo I da RDC nº 226/2018, 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 compõem 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 de se conhecer, com exatidão, a composição dos produtos fumígenos comercializados, pois, somente por meio de um laudo analítico é possível verificar que tipos de aditivos estão presentes em sua composição e estão sendo expostos aos consumidores desses produtos. Por isso, desde o ano de 2018, período anterior à entrada em vigência da norma, a GG TAB tem atendido o setor produtivo e prestado as devidas orientações para o adequado cumprimento da RDC nº 226/2018.

Dentre as dificuldades relatadas pelo setor em 2018, foi indicada a inexistência de laboratórios que pudessem realizar as novas análises. Diante dessa informação, em 12/08/2019, foi publicada a RDC nº 299, que prorrogou até 01/01/2021 o prazo de entrada em vigência das obrigações analíticas estabelecidas pela RDC nº 226/2018 para a corrente primária de charutos e cigarrilhas, assim como para a apresentação do laudo contendo as novas substâncias exigidas para o tabaco total.

Em 16/06/2020 e em 15/09/2020, a GG TAB enviou ofícios ao Sindicato da Indústria do Tabaco do Estado da Bahia (Sinditabaco-BA) e à Associação Brasileira da Indústria do Fumo (ABIFUMO), com o objetivo de entender o andamento das tratativas para o cumprimento do novo prazo estabelecido pela RDC nº 299/2019. O Sinditabaco-BA não apresentou proposta de cumprimento, já os representantes da ABIFUMO encaminharam alternativas para viabilizar o efetivo cumprimento da Resolução, com propostas de cronograma. De acordo com as previsões encaminhadas, a ABIFUMO informou que suas filiadas poderiam apresentar os laudos de análise em 01/01/2021.

Como resposta aos ofícios encaminhados, vários outros representantes do setor produtivo apresentaram um cronograma detalhado, o planejamento de realização de análises e a descrição de dificuldades em tratativas com laboratórios localizados no exterior.

O Sinditabaco-BA, contudo, continuou solicitando a suspensão dos prazos e das exigências da RDC nº 226, de 2018, alegando inexistência de laboratórios equipados e acreditados para os testes, a falta de metodologia para as análises, que demandaria tempo para tal desenvolvimento.

Desta forma, em 15/12/2020, na 23ª Reunião Ordinária Pública (ROP), a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu prorrogar, novamente, os prazos previstos na RDC nº 226/2018, quanto à exigência das análises laboratoriais, definindo que a GG TAB deveria solicitar de representantes do setor a apresentação de informações sobre os procedimentos já adotados para o cumprimento da norma, além de um cronograma detalhando as etapas e os prazos necessários para cada etapa. Assim, em 17/12/2020, foi publicada a RDC nº 452, estendendo, mais uma vez, o prazo para a entrada em vigência da apresentação dos laudos analíticos completos, para a data de 01/07/2021.

Atendendo à deliberação do Colegiado, em 05/01/2021, a GG TAB 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 referida norma.

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 GG TAB enviou novos ofícios ao Sinditabaco-BA e à ABIFUMO, reiterando a data de 01/07/2021 para o cumprimento das exigências analíticas da RDC nº 226/2018, e se colocou à disposição para esclarecimentos que se fizessem necessários.

Em 27/04/2021, em nova carta enviada à Terceira Diretoria o Sinditabaco-BA, mais uma vez, reiterou informações alegadas ao longo dos últimos anos. O Sindicato permaneceu sem apresentar cronograma analítico, tanto para a análise da corrente primária quanto para a análise de tabaco total; também não apresentou proposta de contratação de análises do laboratório internacional consultado (Essentra), nem evidências que comprovassem as alegações realizadas.

Em 30/06/2021, a Terceira Diretoria decidiu apresentar, durante a Reunião Extraordinária Pública – RExtra 12/2021 da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), uma nova proposta de texto para a RDC nº 226/2018, com a apresentação facultativa das análises das substâncias inseridas na lista III (tabaco total) do Anexo I. Também foram propostas a abertura de um processo regulatório e a minuta de consulta pública que alteraria os prazos para a apresentação das análises dos compostos da lista III, com período de colaboração de 60 dias. A proposta de minuta concederia mais prazo para a apresentação das análises das substâncias contidas na lista III do Anexo I.

No entanto, a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, REJEITAR a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, não prorrogando mais o prazo para a apresentação das análises.

Após a decisão da Diretoria Colegiada, o Sinditabaco-BA continuou alegando à Terceira Diretoria, em suma, que não havia laboratórios credenciados/acreditados, com metodologia, tecnologia e equipamentos necessários para a emissão de laudo de tabaco total para charutos; que os charutos são produtos 100% naturais; e que sua composição não se altera ao longo dos anos. O Sindicato reiterou, também, que fora realizada reunião com a Terceira Diretoria, na qual foi proposta a constituição de grupo de trabalho, a revogação da RDC nº 226/2018, e que os laudos deixassem de ser exigidos para charutos ou que fossem apresentados apenas no ato de registro dos produtos.

Nessas oportunidades, também não foram enviados documentos, cronogramas ou propostas práticas para o cumprimento da normativa e apresentação dos laudos exigidos.

No dia 10 de dezembro de 2021, a Terceira Diretoria encaminhou ao Sinditabaco-BA o Ofício nº 267/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1661565), com confirmação de leitura do dia 13/12/2021, no qual concluía:

“Diante de todo exposto, considerando a não comprovação de dificuldade enfrentada para análise de compostos fumígenos exigida pela RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, e nem proposição de novos cronogramas de cumprimento, como feito por grande parte do setor produtivo; considerando que, mesmo sem a apresentação dessas evidências por parte do setor de charutos e cigarrilhas, a Agência prorrogou por duas vezes a obrigatoriedade

da apresentação dos laudos completos, por conta dos subsídios apresentados pelo setor de cigarros, e houve uma terceira tentativa de que ocorresse nova prorrogação, em Reunião Extraordinária Pública – RExtra 12/2021, não acatada pelos demais Diretores desta Anvisa; e, por fim, considerando, sobretudo, que desde o início da vigência de todas as análises exigidas pela citada Resolução, em 01 de julho do corrente ano, já tem ocorrido cumprimento da normativa pelo setor de cigarros, e empresas do setor de charuto informaram que o laboratório Essentra estaria se adaptando para realização das análises para os charutos, esta Diretoria não identificou subsídios robustos que ensejem uma nova solicitação de prorrogação para as análises exigidas pela RDC 226, de 2018”.

Dessa maneira, 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 à Anvisa. Ademais, esta Agência, mesmo sem comprovações efetivas por parte daquele Sindicato, prorrogou por duas vezes a obrigatoriedade da apresentação dos laudos completos, considerando os argumentos de empresas que apresentaram cronogramas e propostas para o efetivo cumprimento da referida RDC.

Assim, a partir de 01/07/2021, os processos que não apresentaram os laudos de análises conforme exigido pela RDC nº 226/2018 passaram a ser indeferidos pela área técnica. Para os processos que tiveram recursos impetrados após a decisão de segunda instância pela GGREC houve sorteio para diferentes diretorias, que desde então vêm trabalhando na análise dos processos.

De acordo com informações apresentadas pelo Diretor Daniel Pereira^[2], em matéria de mesmo tema, a GG TAB informa que, entre 01/07/2021 e 31/01/2023, foram recebidas 218 petições **com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021**, assim distribuídos: 101 cigarros; 10 fumos desfiados; 2 cigarros de palha, 3 charutos e 14 fumos narguilé.

Fato é que, ao contrário do que alega a recorrente, há laboratórios que realizam o laudo nos moldes preconizados pela RDC 226/2018 (atual RDC 559/2021), o que refuta a argumentação da empresa sobre a existência de laboratórios capazes de realizar os laudos analíticos e das metodologias utilizadas.

De todo modo, convém esclarecer que, diferentemente do alegado pela empresa, tanto a RDC nº 226/2018 revogada e a atual RDC 559/2021 mantiveram a previsão do uso de “metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil”, as quais abrangem as metodologias ISO, acrescentando que os laboratórios devem ser acreditados.

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.

Quanto à 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; logo, 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.

Portanto, não cabe mérito nas argumentações apresentadas pela empresa

Reality Cigars contra o indeferimento da petição de renovação de registrado de produto QUORUM ROBUSTO (CHARUTO). Ademais, 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 a petição de renovação apresentada pela empresa foi protocolada em 29/11/2021, ou seja, antes da entrada em vigor da obrigação dos métodos serem acreditados.

A decisão de cancelamento do registro do produto **QUORUM ROBUSTO (CHARUTO)** se baseou no estrito cumprimento do previsto na RDC nº 559/2021, que determina que, no caso de não atender integralmente aos requisitos técnicos nela constantes e nas regulamentações sanitárias vigentes, a petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco será cancelada, conforme dispõe os artigos 32 e 34 da norma.

Tal motivo já seria suficiente para o indeferimento do presente recurso de segunda instância. No entanto, cabe adicionar as decisões anteriores da Diretoria Colegiada desta Anvisa sobre o tema, como os primeiros recursos de relatoria do Diretor-Presidente, Antônio Barra Torres, julgados na 23ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 07/12/2022 e os recursos de relatoria do Diretor Rômison Rodrigues Mota, da 24ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, em que foi decidido, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, nos termos dos votos dos relatores; e, mais recentemente, nas 1ª, 2ª e 3ª Reuniões Ordinárias Públicas de 2023, foram julgados recursos dos Diretores Alex Machado Campos e Daniel Meirelles Fernandes Pereira, com mesmo objeto, para os quais também houve negativa de provimento.

Deste modo, considerando que: a) o indeferimento da petição inicial foi em razão da não apresentação de documentação obrigatória, prevista nos incisos III e IV do Art. 9º da RDC 559/2021; b) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e c) a existência de precedentes avaliadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa em assuntos de mesma natureza, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

3. Voto

Diante de todo o exposto, **VOTO** por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância, interposto sob o Expediente nº 4703332221.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

[1] VOTO Nº 224/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, deliberado na 24ª Reunião Ordinária Pública - 22 de dezembro de 2022.

[2] VOTO Nº 26/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, deliberado na 2ª Reunião Ordinária Pública, de 1º de março de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/03/2023, às 13:37, 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 **2297850** e o código CRC **7D12CF3A**.

Referência: Processo nº 25351.900017/2023-12

SEI nº 2297850