

VOTO Nº 25/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo n. 25351.640981/2020-25

Empresa: RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA

E EXPORTADORA EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Expediente nº: 2715947/22-4

Recurso administrativo interposto pela empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

O indeferimento da renovação foi motivado pela ausência do laudo analítico de tabaco total, bem como da descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado no §1º, art. 13, da Resolução RDC nº 559, de 2021.

Voto por CONHECER e NEGAR-LHE provimento.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 2715947/22-4 pela empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI – EPP em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 4 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 132/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06/05/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 2686361228, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa no dia 09/05/2022. Em 12/05/2022 a recorrente protocolou o presente

recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 2715947/22-4.

A empresa solicita a reconsideração do indeferimento da petição de renovação do CHARUTO – DON PEPIN GARCIA INVICTOS (charuto 127 X 62 mm), por indeferimento da petição de renovação, mediante a Resolução RE nº 4453, de 26 de novembro de 2021, publicada no D.O.U em 29 de novembro de 2021, e também contra o voto nº 132/2022 /CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA que manteve a decisão da GG TAB – Gerência Geral de Tabacos

O indeferimento da renovação foi motivado pela ausência do laudo analítico de tabaco total, bem como da descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado no §1º, art. 13, da Resolução RDC nº 559, de 2021.

Destaco que o indeferimento de renovação citado, para o CHARUTO – DON PEPIN GARCIA INVICTOS (charuto 127 X 62 mm), abrange diferentes bitolas do produto constantes na petição, em observação à liminar concedida à empresa, totalizando assim, as seguintes marcas:

DON PEPIN GARCIA EXQUISITOS (57,33 mm x 43 mm) embalagem box contendo 24 unidades;

DON PEPIN GARCIA DELICIAS (62,20 mm x 178 mm) embalagem box contendo 24 unidades;

DON PEPIN GARCIA TORO GRANDE (77,28 mm x 152 mm) embalagem box contendo 18 unidades;

DON PEPIN GARCIA TORO GORDO (69,74 mm x 152 mm) embalagem box contendo 18 unidades;

É o relato. Passo à análise.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DA ALEGAÇÃO DA RECORRENTE

Em 15/06/2021, a Recorrente protocolou pedido de Renovação de Registro para o produto Don Pepin Garcia Invictos, e alegou que, naquela oportunidade, foram apresentados todos os documentos exigidos pela RDC nº 559, de 2021 (antiga RDC 226, de 30 de abril de 2018), com exceção do laudo analítico. O pedido de renovação registro compunha a inclusão das seguintes bitolas:

- Don Pepin Garcia Exquisitos (57,33 mm X 43 mm)
- Don Pepin Garcia Delicias (62,20 mm X 178 mm)
- Don Pepin Garcia Toro Grande (77,28 X 152 mm)
- Don Pepin Garcia Toro Gordo (69,74 X 152 mm)

As bitolas supramencionadas também foram objeto do indeferimento. Segue breve relato sobre a argumentação da empresa:

(...).I. BREVE RELATO

I. DAS JUSTIFICATIVAS QUANTO A AUSÊNCIA DO LAUDO

Inicialmente, é importante mencionar que a empresa fabricante do produto objeto do pedido de renovação de registro o Charuto Don Pepin encontra-se sediada na Nicarágua. Em que pese a empresa não estar obrigada a utilizar-se de laboratórios situados fora do Brasil, o fabricante tentou contato com o laboratório Essentra situado na Inglaterra com o objetivo de obter informações relativas ao procedimento de envio das amostras, custos das análises, etc. A Pandemia mundialmente conhecida que se instalou de forma diferente no mundo fez com que as empresas fossem submetidas ao distanciamento social o que prejudicou a realização de milhares de atividades específicas e relevantes. O mesmo ocorreu com o laboratório Essentra situado na Inglaterra que passou a adotar a modalidade home office o que dificultou não só o contato com o laboratório, mas também o processo de recebimento de amostras, e tornou morosa a emissão dos laudos. Frise-se que a empresa fabricante encontra-se situada na Nicarágua, o laboratório Essentra naquela época encontrava-se situado na Inglaterra, e a empresa Recorrente com sede no Brasil. O conjunto destes fatores somado ao fato da questão geográfica que separa as empresas (Nicarágua, Brasil e Inglaterra) resultou numa tentativa frustrada da fabricante de obter as análises laboratoriais. Em virtude disto, a empresa Recorrente foi designada pelo fabricante para tentar realizar as análises laboratoriais no único laboratório localizado no Brasil. Em diligência ao laboratório Superlab localizado no Brasil a empresa Recorrente foi informada que não só a Pandemia havia afetado a atividade do laboratório, mas também a entrada em vigor da nova legislação a RDC 226/2018 que passou a exigir laudos de maior complexidade a partir de 1º de julho de 2021. Por tais motivos o laboratório Brasileiro acabou esgotando naquele momento (abril, maio e junho de 2021) sua capacidade para a realização dos laudos impossibilitando que a empresa conseguisse apresentar em tempo hábil as análises laboratoriais exigidas por esta Agência.

Tal fato foi devidamente documentado através do e-mail anexado. A renovação do produto em questão tinha que ser protocolada até meados de julho de 2021, e mesmo solicitando ao laboratório permissão para envio das amostras com 2 (dois) meses de antecedência (meados de maio de 2021), a empresa teve negado seu pedido pelo Superlab (laboratório Brasileiro). Não obstante ao acima, é importante mencionar o que dispõe o voto nº 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA da N. Diretora Dra. Cristiane Rose Jourdan Gomes, proferido nos autos do processo nº 25351.938181/2020-41, devidamente anexado, cujo trecho segue abaixo transcrito:

“ em consequência do impacto causado pela pandemia de COVID-19 no envio de amostras e padrões para desenvolvimento das metodologias analíticas”

Do trecho extraído transcrito é possível afirmar que já em 2020 a ANVISA tinha pleno conhecimento dos problemas decorrentes do COVID-19 para envio de amostras entre países, problema este que se arrastou até o final de 2021. Há um descompasso entre o reconhecimento dos problemas nos envios das amostras enfrentado pelo voto nº 222/2020 proferido pela N. Diretora Dra. Cristiane e o voto de nº 132/2022 proferido pela N. Relatora a qual parece desconhecer os problemas mundiais enfrentados por todos, segue trecho transcrito:

“É de bom alvitre também afirmar que a empresa nem mesmo anexou cartas dos laboratórios que realizam as análises exigidas pela RDC 226/2018, demonstrando que não seriam capazes de realizar as análises, fato esse que contrapõe a observação de que todas as empresas, mesmo as de pequeno porte, estão apresentando o laudo Laboratorial exigido pela norma para protocolização dos pedidos de Registro e de Renovação”

Mais uma vez, verifica-se que não houve a análise do e-mail anexado, sendo certo que este é sim documento comprobatório no qual foram relatados os problemas do laboratório Brasileiro em realizar as análises naquele momento. Problema este, diga-se de passagem, causado pela própria RDC 226/2018 que passou a entrar em vigor em 01 de julho de 2021, causando tumulto no laboratório para que as empresas apresentassem o laudo nos moldes exigidos. E frise-se a empresa não está obrigada a realizar suas análises em laboratórios localizados fora do País, em especial durante a pandemia de covid19. Embora algumas empresas tenham conseguido obter o laudo, é certo que dezenas de empresas não conseguiram renovar seus produtos em virtude da ausência

destes. Não obstante ao acima exposto, o Sinditabaco enviou email aos seus filiados informando a desnecessidade de apresentação do laudo em pedido de renovação, a dispensa abrangeria tanto o laudo previsto na RDC 226/2018 quanto o laudo previsto na RDC 90/2007, posicionamento tomado após sucessivas reuniões realizadas com a Gerência de Tabaco e sua respectiva Diretoria. A empresa tem conhecimento expresso das normas que tratam dos registros e suas respectivas renovações, e não pretende furtar-se ao seu cumprimento, todavia encontra-se relatando os fatos que já são conhecidos pela ANVISA com a finalidade de que o processo seja devolvido a GG TAB e que lhe seja possibilitada a apresentação do laudo.

(...).

Diante do acima noticiado, a empresa requer que seja retratada a decisão que cancelou o produto objeto destes autos, de forma que seja declarada insubsistente da Resolução RE nº 4453, de 26 de novembro de 2021, publicada no D.O.U em 29 de novembro de 2021, e também o voto nº 132/2022, e que os autos sejam devolvidos a GG TAB para que a empresa possa apresentar os laudos na forma exigida pela legislação.

4. DA ANÁLISE

Trago na presente análise subsídios apresentados pelo Diretor Romison Rodrigues Mota em sua análise proferida na 24ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, cujos objetos de recurso são semelhantes ao do presente pleito.

Inicialmente, para o completo entendimento da presente discussão, é importante fazer uma contextualização sobre a exigência das análises laboratoriais solicitadas no âmbito da RDC nº 559, de 2021.

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

Art. 4º As solicitações de registro deverão estar acompanhadas da guia de recolhimento da taxa, de fotocópia da embalagem que contenha a informação dos teores das substâncias contidas no produto e dos relatórios, conforme tabelas publicadas em anexo a esta Portaria:

I- ...

II- ...

III- Quantidade dos compostos presentes na corrente primária da fumaça em cada um dos produtos, por marca e tipo, conforme tabela 3 anexa;

IV- Quantidade dos compostos presentes na corrente secundária da fumaça em cada um dos produtos, por marca e tipo, conforme tabela 4 anexa; (grifo nosso)

Porém, diante das dificuldades relatadas na época pelo setor produtivo, principalmente pelos fabricantes e importadores de charutos e cigarrilhas, a Anvisa publicou, em seguida, a RDC nº 02, de 4 de outubro de 1999, que alterava a RDC nº 320, de 1999. A norma permitia que as empresas peticionassem os registros, temporariamente, sem as análises exigidas, e a Diretoria responsável definiria os prazos para a apresentação obrigatória dessas informações, assim que os laboratórios dispusessem das metodologias analíticas necessárias.

Em 27 de outubro de 2005, o Senado Federal ratificou formalmente a adesão do Brasil à Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Controle do Tabaco (CQCT/OMS), primeiro tratado internacional de saúde pública da história da Organização Mundial da Saúde.

Os art. 9 e 10 da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), internalizada no Brasil pelo Decreto nº 5.658/2006, prevê a necessidade de conhecimento dos conteúdos e emissões dos produtos fumígenos derivados do tabaco:

Artigo 9 - Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco

A Conferência das Partes, mediante consulta aos organismos internacionais competentes, proporá diretrizes para a análise e a mensuração dos conteúdos e emissões dos produtos de tabaco, bem como para a regulamentação desses conteúdos e emissões. Cada Parte adotará e aplicará medidas legislativas, executivas e administrativas, ou outras medidas eficazes aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, para a efetiva realização daquelas análises, mensuração e regulamentação.

Artigo 10 - Regulamentação da divulgação das informações sobre os produtos de tabaco

Cada Parte adotará e aplicará, em conformidade com sua legislação nacional, medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas eficazes para exigir que os fabricantes e importadores de produtos de tabaco revelem às autoridades governamentais a informação relativa ao conteúdo e às emissões dos produtos de tabaco. Cada Parte adotará e implementará medidas efetivas para a divulgação ao público da informação sobre os componentes tóxicos dos produtos de tabaco e sobre as emissões que possam produzir. (grifo nosso)

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

Constata-se, portanto, que desde 1999, a Anvisa tem publicado normas ampliando, gradativamente, as análises obrigatórias para os produtos fumígenos, atendendo às solicitações do setor, que informava, à época, não ter desenvolvido metodologias para realizar tais análises.

A ampliação das exigências de análises laboratoriais para os produtos fumígenos, de acordo com a evolução do conhecimento tecnológico para a realização dessas avaliações, visa conhecer a composição dos produtos, sempre em alinhamento com as possibilidades técnicas de obtenção das informações. Os laudos analíticos são exigidos para todos os produtos fumígenos 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 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.

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

Portanto, percebe-se que, desde 2018, ao contrário do Sinditabaco-BA, que não apresentou efetiva proposta de cronograma para o cumprimento das exigências da RDC nº 226/2018, outros seguimentos e empresas equiparam laboratórios, validaram metodologias e terceirizaram as análises para o cumprimento da regulamentação, conforme demonstrado a esta Anvisa. Ademais, esta Agência, mesmo sem comprovações efetivas por parte daquele Sindicato, prorrogou por duas vezes a obrigatoriedade da apresentação dos laudos completos, considerando os argumentos de empresas que apresentaram cronogramas e propostas para o efetivo cumprimento da referida RDC.

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.

De acordo com as informações apresentadas pela GGTAB, entre 01/07/2021 e 31/01/2023, a área técnica recebeu 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 narguilê.

De acordo com a RDC 559/2021, art. 2º, inciso XXV, o tabaco total é definido como "mistura de diferentes tipos de tabaco que compõem os produtos fumígenos derivados do tabaco". Conforme os dados supracitados, há uma grande quantidade de laudos completos apresentados para os cigarros. Considerando que a amostra a ser analisada é a mistura de tabaco que compõe o produto, os laboratórios prestadores de serviços que realizam as análises no tabaco total para cigarro, caso demandados, estariam aptos a realizarem as mesmas análises para os demais produtos, no caso concreto, o charuto objeto do presente recurso.

Apresentado todo histórico, passo a citar a análise feita pela GG TAB dos argumentos apresentados por algumas empresas, que convergem com a defesa apresentada pela RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA, 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.

Quanto à ausência de laboratório para realização das análises

Há a 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, 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.

Lembro 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. 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.

Faz-se 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 aceito internacionalmente.

Ressalta-se 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 de algumas 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, localizado na 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. Posteriormente, foram julgados recurso sob relatoria do Diretor Romison, na 24ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, e mais recentemente foram julgados recurso do Diretor Alex Campos com mesmo objeto, na 1ª Reunião Ordinária Pública de 2023, realizada no dia 15/02/2023, e recurso sob minha relatoria na 2ª Reunião Ordinária Pública de 2023, realizada no dia 01/03/2023, para os quais também foi negado provimento.

Por fim, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista no §1º, art. 13, da Resolução RDC nº 559, de 2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada; não se vislumbraram motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 132/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

5. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2023, às 11:21, 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 **2267388** e o código CRC **76EE7748**.