

VOTO Nº 27/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos n. 25351.441372/2019-51 e 25351.441373/2019-04

Empresa: Genève Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.187/0001-55

Expedientes nº: 2453978/22-5 e 2453960/22-9

Recursos administrativos interpostos pela empresa Genève Cigars Importação e Comercialização Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

O indeferimento das renovações foi motivado pela ausência do laudo analítico de corrente primária e 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-LHES 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 recursos interpostos sob expediente nº 2453978/22-5 e 2453960/22-9 pela empresa RC Genève Cigars Importação e Comercialização Ltda EPP em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 14 de setembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita nos votos nº 301 e 302/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente tomou conhecimento das decisões em 20/09/2022, por meio dos Ofícios nº 4703568224 e 4703570226, e protocolou os presentes recursos à Diretoria

Colegiada. em 10/10/2022, em decorrência do indeferimento da renovação da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco das seguintes marcas de charutos:

mm DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL THE LATE HOUR ROBUSTO (125x 21)

mm DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL THE LATE HOUR CHURCHILL (178x 19)

DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL THE LATE HOUR TORO (152x 22) mm

DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL ROBUSTO (133mm x 21mm)

DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL PETIT CORONA (114mm x 16mm)

DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL CHURCHILL (175mm x 18mm)

DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL TORO (152mm x 22mm).

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 290/2022.

O indeferimento das renovações foi motivado pela ausência do laudo analítico da corrente primária e do tabaco total, documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC 559/2021.

Este é o breve 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

Segue breve relato sobre a argumentação apresentada pela empresa:

[...]

II EXPOSIÇÃO DOS FUNDAMENTOS

Segundo o Voto 301/2022, [302/2022] a partir da RDC 90/2007, a metodologia passou a ser exigida e, desde então, é apresentada pelas empresas do setor, inclusive pela Recorrente, conforme as petições de Registro/2019 e de Renovação/2020, ambas protocolizadas na vigência da RDC 226/20181

Contudo, essa era a situação fática e a estabilidade regulatória que perdurou ao longo dos últimos 10 anos, fulminadas pelos vícios e violações existentes na suposta RDC 226/2018, que, para além de suas nulidades e injustificadas, desproporcionais, inservíveis e inaplicáveis exigências para o setor de charutos (especialmente para os feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco 100% natural), instituiu obrigação impossível de ser cumprida.

O registro/2019 e a renovação/2020, conquanto pedidos sob a égide da RDC 226/18, em razão das prorrogações promovidas pelas RDCs 299/2019 e 452/2020, seus laudos foram apresentados com os parâmetros da RDC 90/2007. Segundo o Voto 301/2022, [302/2022]

a petição de renovação poderia ter sido instruída com um laudo sem metodologia hígida e elaborado por um laboratório sem acreditação.

Inicialmente, remora-se que a validação consiste em demonstrar a adequação do método analítico para o seu propósito e a produção de resultados confiáveis para os fins a que se propõe. Apresentar um laudo que não utiliza um método normalizado ou utiliza um método não normalizado, não colaborativo e não validado equivale a apresentar um laudo de aparência, um laudo inútil, um pedaço de papel desprovido de significado, sentido ou valor.

Não ter validação é ter apenas um número, não um resultado . Portanto, se é para apresentar um laudo que não utiliza um método normalizado ou um laudo que utiliza um método não normalizado e não aceito internacionalmente, o melhor mesmo (aliás, o correto) é que não seja apresentado laudo algum, pois, ao menos, não se transparecerá que haveria um resultado, quando, em verdade, não há.

A acreditação dos laboratórios é exigência do art. 7º, § 1º, IV da RDC 226/2018, postergada pelas RDCs 299/2019 e 452/2020, e reproduzida no art. 9º, IV da RDC 559/2021: RDC 226/2018 art. 7º, § 1º, IV (prorrogado pela RDC 299/2019 e 452/2020) RDC 559/2021 art. 9º, IV. Todavia, nenhum laboratório tinha as metodologias, nenhum laboratório tinha certificado e nenhum laboratório estava em procedimento para incluir referidas análise em seu escopo de acreditação. Assim, seja com ou sem as prorrogações das RDCs 299/2019 e 452/2020, seja antes ou depois de tais prorrogações, seja com ou sem a acreditação do laboratório, seja antes ou depois da data de renovação, no caso dos charutos (especialmente os feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco 100% natural), era (e ainda é) impossível apresentar a descrição completa das metodologias utilizadas, era (e ainda é) impossível apresentar certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação e era (e ainda é) impossível apresentar. Ademais, a questão não se reduz apenas à acreditação individual dos laboratórios, ensaios e métodos e o respectivo prazo, mas, também, à exigência do art. 10º, § 3º da RDC 226/2018, mantida pelas RDCs 299/2019 e 452/2020, e reproduzida no art. 12º, § 3º da RDC 559/2021: RDC 226/2018 art. 10, § 3º (mantido nas RDC 299/2019 e 452/2020) RDC 559/2021 art. 12º, § 3º

Para os charutos (especialmente os feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco 100% natural) tais exigências eram e ainda são impossíveis de serem cumpridas, pois:

- i) não existem metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil , e,
- ii) não existe certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório.

Não obstante, ainda que existissem, o que se admite apenas para argumentar, não existiria laboratório capacitado para concretizá-las. Segundo o Voto 301/2022, [302/2022] existiriam empresas que teriam apresentado o laudo completo, não competiria à GG TAB informar quais seriam os respectivos processos e o LABSTAT e a ESSENTRA ofereciam o laudo completo.

A esse respeito, a Recorrente pede vênias para transcrever a declaração encaminhada pelo referido Sindicato (doc. 01).

Sem embargo, em relação ao LABSTAT, para os charutos observa-se que as análises do Anexo I e do Anexo III não constam nem do site, nem das análises e nem das acreditações (doc. 02). Aliás, dado que o LABSTAT afirma que seus laudos são feitos em conformidade com a ISO 17025, vê-se que tais laudos não são feitos para charutos (especialmente os feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco 100% natural), justamente porque, para eles, não existe metodologia. A mesma situação é a da ESSENTRA, conforme sua declaração (doc. 03):

Não por outro motivo, o voto 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA consignou tais situações em seus fundamentos (doc. 04), destacando-se o seguinte excerto. Pela mesma razão, tais situações também constaram dos fundamentos voto 145/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (doc. 05).

Ademais, em relação às metodologias existentes, os Métodos Recomendados Coresta nº 64 e nº 65, asseveram que não são aplicáveis aos charutos feito à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco. Segundo o Voto 301/2022, [302/2022] não era o caso de se emitir exigência técnica para a apresentação do Laudo.

Contudo, era e ainda é impossível apresentar a documentação obrigatória, simplesmente

porque ela não existe, justamente porque não existe metodologia e nem de laboratório capacitado e acreditado para a expedição do Laudo na forma da RDC 226/2018 e reedições para os charutos (notadamente os feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco 100% natural).

Diante da particularidade da situação, especialmente diante da Consulta Pública 314/2017, do Processo Administrativo 25351.422833/2012-52, do Voto 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, do voto 145/2021/SEI/DIRE3/ANVISA e da inaplicabilidade das Metodologias ISO e das recomendadas pela CORESTA, no mínimo, dever-se-ia expor à Recorrente, se o caso, quais seriam as metodologias existentes e quais seriam os laboratórios capacitados e acreditados para a expedição do Laudo exigido, inclusive para evitar violação ao contraditório e ampla defesa.

Em seguida, o Voto 301/2022 [302/2022] apresenta um histórico da situação, desde a edição da suposta RDC 226/18 até o presente momento, contextualizando a relação entre a Anvisa e o Sinditabaco, inclusive as postergações da vigência da norma.

Entretanto, a inexistência de laudo analítico, metodologias e laboratórios capacitados é situação alheia à vontade da Recorrente, pois o desenvolvimento de metodologias, análises e laudos analíticos, se possíveis, compete a entidades internacionalmente reconhecidas e laboratórios qualificados, não tendo as empresas qualquer ingerência sobre eles. Assim, as empresas do setor somente poderiam informar essa impossibilidade fática à Anvisa, o que, de fato, fizeram, conforme mencionados nos Votos 222/2020 e 145/2021.

Por fim, em relação a tais Votos, salienta-se que a Diretoria Colegiada DICOL rejeitou o requerimento porque ele teria sido apresentado em sede de reunião extraordinária, não em reunião ordinária, seria necessário um maior debate sobre o tema, com realização de consulta pública, e não se poderia qualificar as anteriores prorrogações de prazo como insuficientes, ou seja, foram negadas apenas as propostas de abertura de processo regulatório e de consulta pública; não foi negado o fato concreto de o laudo analítico, as metodologias e os laboratórios capacitados não existirem, conforme aduzido pelo Sinditabaco/BA, pela GG TAB e pela Diretora Relatora (doc. 06).

Após referidos Votos e diante da inexistência de laudo analítico, de metodologias, de laboratórios capacitados e acreditados, sem alternativa para as empresas do setor, em 11/08/2021, o Sinditabaco fez nova reunião para tratar de tais temas, inclusive com questão específica para os charutos (doc. 07). Todavia, até a presente data, nenhuma das solicitações foram atendidas.

Com base na fundamentação previamente aduzida, o Voto 301/2022 [302/2022] apresenta sua conclusão: Dessa forma, considerando todo o exposto e que não houve erro ou ilegalidade no ato publicado, ao contrário, não houve a apresentação de documentações obrigatórias, essa Terceira Coordenação Especializada-CRES3, ratifica a decisão do setor técnico: cancelamento por indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno. Tal conclusão, data vênua, é equivocada para os charutos (notadamente os feitos à mão, de forma artesanal, a partir de folhas inteiras de tabaco 100% natural), pois, conforme aduzido neste processo administrativo:

- i) a Recorrente não tem como obrigar que sejam inventadas e/ou criadas metodologias analíticas, as quais, até a presente data, não existem;
- ii) a Recorrente não tem como obrigar que eventuais metodologias analíticas sejam normalizadas pelas organizações de normalização internacionais (como a International Organization for Standardization ISO), nem pelas nacionais (como a Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT), sendo que, até a presente data, não existem metodologias analíticas normalizadas até porque, reitera-se, tais metodologias são inexistentes;
- iii) a Recorrente, portanto, não tem como obrigar que eventuais metodologias analíticas sejam aceitas internacionalmente, sendo que, até a presente data, não existem metodologias analíticas aceitas internacionalmente até porque, reitera-se, tais metodologias são inexistentes;
- iv) a Recorrente não tem como obrigar que eventuais metodologias analíticas sejam adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil, sendo que, até a presente data, não existem metodologias analíticas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil até porque, reitera-se, tais metodologias são inexistentes;
- v) a Recorrente não tem como obrigar que, se e quando eventuais metodologias analíticas

passarem a existir, os laboratórios se capacitem para elaborar os respectivos laudos analíticos, sendo que, até a presente data, não existem laboratórios capacitados, afinal, é impossível um laboratório se capacitar para uma metodologia analítica inexistente;

vi) a Recorrente não tem como obrigar que, se e quando eventuais metodologias analíticas passarem a existir, e, se e quando os laboratórios passarem a capacidade para elaborar os respectivos laudos analíticos, se acreditem, sendo que, até a presente data, não existem laboratórios acreditados, afinal, é impossível um laboratório se acreditar, sem que, previamente, tenha capacidade e exista uma metodologia analítica; e,

vii) por fim, em prestígio ao princípio da eventualidade, ainda que tais argumentos fossem improcedentes o que não são, o que se admite ad argumentandum tantum, no mínimo, sob pena de se violar os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, segurança jurídica, interesse público e eficiência, é desarrazoado se entender que a Recorrente deveria apresentar um laudo que não utiliza um método normalizado (que não existia e continua não existindo) ou um laudo que utiliza um método não normalizado, não colaborativo e não validado (que não existia e continua não existindo).

Por fim, esclarece-se que os documentos 03, 04, 05 e 06 já se encontram no feito e foram novamente juntados para facilitar a análise deste recurso, e, os documentos 01, 02 e 07 se destinam a contrapor fatos ou razões posteriormente trazidas aos autos, especificamente, os fatos e as razões trazidas no bojo do Voto 301/2022, em conformidade com o art. 12, II da RDC 266/2019.

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.

Apresentado todo histórico, passo a citar a análise feita pela GGTAB dos argumentos apresentados por algumas empresas, que convergem com a defesa apresentada por essa Genève Cigars Importação e Comercialização Ltda., 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.

Ausência de laboratório apto a realizar as análises

Há a alegação de que não existe 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 foram negados 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 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos dos votos nº 301 e 302/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

5. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa.

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 **2289713** e o código CRC **2E9AFC2E**.