

VOTO Nº 227/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP 20 nº 25351.900175/2024-45

Processo Datavisa nº 25351.571813/2020-82

Expedientes do Recurso 2^a: 0771420/23-4

Analisa o recurso administrativo de segunda instância contra decisão de cancelamento do registro por caducidade da marca GRAND AMAZONIA ROBUSTOS 52 RG (charuto)

Área responsável: GGTAB

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa AMAZONIA TABACO DE PRODUTOS DA FLORESTA, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0507744/23-4.

Aconteceu que o vencimento do registro do produto GRAND AMAZONIA ROBUSTOS 52 RG ocorreu em 08/02/2022, com prazo para o protocolo da renovação de registro até 09/01/2022. Assim sendo, uma vez que se extinguiu o prazo para peticionar a Renovação, e que a Recorrente não procedeu o protocolo da petição em questão, foi dada a publicidade no Diário Oficial da União do CANCELAMENTO POR CADUCIDADE do registro produto GRAND AMAZONIA ROBUSTOS 52 RG, em cumprimento ao disposto na RDC 559/2021, Art. 27, § 2º.

Em 25/07/2023, inconformada a recorrente

protocolou o presente recurso administrativo de Segunda instância, acima citado.

Assim sendo, segue para avaliação.

2. ANÁLISE

ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente em sua defesa alegou que:

Em 27/06/22, a Anvisa cancelou o registro da marca GRAND AMAZONIA ROBUSTOS 52 RG, por caducidade, uma vez que não foi apresentada a petição de renovação do registro referente a 2022.

Entretanto, essa decisão deve ser reformada, pelos motivos a seguir expostos.

A empresa obteve o registro do produto em 2021.

Em 2022, o registro deveria ser renovado até 09/01/22.

Ocorre que em 01/07/21 entrou em vigor a obrigação de apresentação do novo laudo laboratorial do tabaco, nos termos da RDC 226/18, revogada pela RDC 559/21.

No entanto, a empresa não pôde fazer a renovação até a data estipulada pois, até aquela data, ainda não era possível contratar as novas análises para charutos, uma vez que os laboratórios ainda não estavam capacitados para tanto.

Considerando que o laudo analítico do tabaco é documento obrigatório para a renovação do registro, a empresa (por motivos alheios à sua vontade) não estava apta para obter a renovação, e por isso não a apresentou.

Uma vez que a RDC 226/18 entrou em vigor em 01/07/21, era então necessário contratar o laudo, nos termos da RDC 226/18, revogada pela RDC 559/21.

No entanto, a empresa não conseguiu contratar essas análises, uma vez que os laboratórios não se capacitaram a tempo de atender a RDC 559/21.

Havia um único laboratório apto a realizar APENAS as análises DO TABACO TOTAL nos termos exigidos pela RDC 559/21 - o canadense Labstat.

De qualquer forma, ainda que a empresa conseguisse contratar o Labstat para realizar as análises do TABACO TOTAL - ainda assim não atenderia integralmente a norma, uma vez que a RDC 559/21 exige, NO CASO DE CHARUTOS, além das análises do tabaco total, também que se apresente as análises de três compostos da

corrente primária.

MAS OS LABORATÓRIOS AINDA NÃO ESTAVAM APTOS A REALIZAR ESSAS ANÁLISES DA CORRENTE PRIMÁRIA EM CHARUTOS, NOS TERMOS EXIGIDOS PELA RDC 559/21 - isso aconteceu apenas recentemente!

O laboratório Essentra, inclusive, comunicou à Anvisa sobre esse fato, em carta datada de 14/03/22 (doc. 7):

“Com relação a corrente primária para charutos e cigarrilhas o laboratório Essentra desconhece quaisquer metodologias internacionalmente aceitas, mas continuará trabalhando para poder atender aos padrões estipulados pela Anvisa e tão logo consiga informará a Anvisa.”

Na mesma carta, o Essentra informou que estava fechado e impossibilitado de realizar quaisquer análises, e só estaria capacitado a realizar as análises do tabaco total com a devida acreditação, nos termos da RDC 559/21, a partir do 1º trimestre de 2023

Ou seja, no momento da renovação do registro não havia como cumprir a obrigação exigida pela RDC 559/21 no tocante aos registros e renovações de marcas de CHARUTOS, uma vez que, ainda que se obtivesse o laudo do tabaco total, os laboratórios ainda não estavam aptos a realizar as análises da corrente primária nesse tipo de produto.

Portanto, de nada adiantaria realizar as análises do tabaco total pois, ainda assim, não se estaria cumprindo integralmente o disposto na RDC 559/21.

E, quanto à análise do TABACO TOTAL (caso resolvesse fazê-la nos charutos): havia apenas um único laboratório no mundo todo apto, para atender a todo o setor regulado - mais de uma centena de empresas (isso considerando apenas as que possuem algum produto regular) - e considerando apenas as empresas brasileiras.

No entanto, o Labstat atende a empresas de diversos países, obviamente.

Assim, por óbvio, o Labstat não deu conta de toda a demanda, e priorizou o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras.

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

Considerando que são dezenas de produtos dessas empresas, e, assim, dezenas de análises que estão sendo

feitas nesse laboratório por essas duas fabricantes, os canadenses estavam com sua capacidade tomada pela demanda das multinacionais, o que os impediu de aceitar os pedidos de análises feitos pelas demais empresas - isso explica a falta de retorno por parte do Labstat quando procurados pelas empresas para um simples pedido de orçamento.

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

Dessa forma, a imensa maioria (quase totalidade) das demais empresas não conseguiu sequer acessar a esse laboratório.

E, ademais, importante dizer que o laboratório se aproveitou da ausência de concorrência, e praticava preços abusivos - quem conseguiu obter orçamentos das análises, recebeu proposta com valores que chegam quase ao triplo dos valores informados pelo Essentra antes do seu fechamento.

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

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

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

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

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

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

na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (doc. 8):

“De acordo com a GGTAB, a eventual incapacidade de laboratório de atender a realização das análises previstas na Resolução RDC nº 226/2018 pode impactar o cumprimento da obrigação por uma parte significativa do setor regulado, visto que este laboratório é um dos principais prestadores de serviço do setor. Atualmente, o mercado de produtos fumígenos possui três laboratórios internacionais privados e três laboratórios próprios de empresas fabricantes realizando as análises laboratoriais atualmente exigidas pela Resolução. Desta forma, a concentração de prestadores de serviços laboratoriais no mercado potencializa o impacto quando um desses laboratórios eventualmente apresenta dificuldade para atender os requisitos regulatórios.”

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

E o que dizer então na situação em tela, em que havia apenas 1 único laboratório privado apto disponível? Por óbvio, estava incapacitado de atender a toda a demanda. Enfim, a justificativa apresentada pela empresa para a ausência de apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC 559/21 tem total fundamento, e não poderia simplesmente ter sido ignorada pela Anvisa!

O fato é que, à exceção de uma ou outra empresa que conseguiu acesso ao laboratório canadense, e das multinacionais que têm laboratório próprio e/ou que “tomaram” o Labstat, todas as demais empresas (a maioria) estavam incapacitadas de atender à norma por falta de laboratórios aptos e disponíveis, e estão sendo penalizadas por isso.

Diversas empresas do Setor, inclusive o SINDITABACO/BA, tentaram dialogar com a Anvisa, explicando esse cenário de impossibilidade de cumprimento dessa obrigação disposta na norma. No entanto parece que a Anvisa prefere acreditar que as empresas estão querendo evitar o cumprimento do disposto na nova RDC seja lá por que razão - se não for isso, não sabemos então o motivo que a faz ignorar as informações que lhe foram prestadas nesse sentido, ignorar as justificativas e até questionamentos e solicitação de auxílio para a obtenção desse laudo

analítico.

Assim, resta demonstrada, mais uma vez, a urgente necessidade da tomada de providências por parte da Anvisa, pois as empresas, incluindo a recorrente, ficaram impossibilitadas de regularizar seus produtos porque os laboratórios não se capacitaram a tempo.

Remetemo-nos mais uma vez ao exposto pela Diretora da Terceira Diretoria e da GGTAB, em seu Voto nº. 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICON em dezembro/2020:

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

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

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

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

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

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

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

A obrigação de apresentação do laudo do tabaco total nos moldes previstos na RDC 559/21 precisa ser suspensa até que haja laboratório no Brasil apto a realizá-las, para que haja uma oferta maior desses prestadores de serviço, dando assim oportunidade a todos os agentes regulados de atendimento das normas.

A Anvisa, para atingir sua finalidade legal de promoção

da saúde pública, tem o dever de, como Agência Reguladora que é, tomar as providências necessárias para possibilitar que o agente regulado cumpra as disposições das normas e mantenha a regularidade de seus produtos. Impedir que as empresas regularizem seus produtos junto à Anvisa é impedir que a própria Anvisa atinja a finalidade que lhe foi imputada por lei.

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

Inadmissível que o agente regulado seja prejudicado por algo que está completamente alheio à sua gerência ou de que ele não tem qualquer controle ou possibilidade de ação. OS LABORATÓRIOS não se adaptaram às novas exigências da RDC. Isso está totalmente alheio ao controle das empresas.

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

Assim, por todo o exposto, resta demonstrado que a decisão de cancelamento do registro da marca GRAND AMAZONIA ROBUSTOS 52 RG deve ser reformada imediatamente, devendo a Anvisa manter o registro válido até que seja possível à recorrente providenciar o laudo analítico tão logo haja mais laboratórios capacitados e de fato disponíveis e acessíveis a todas as empresas.

DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Inicialmente é importante destacar que a empresa manteve as mesmas argumentações avaliadas nas instâncias recursais anteriores.

As argumentações trazidas pela empresa nas peças recursais, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o cancelamento do registro.

Sobre a inexistência de laboratório com metodologias acreditadas para realizar as análises exigidas pela RDC 559/2021, reforço que ao contrário do que foi alegado pela empresa, o Laboratório (LABSTAT) continua oferecendo todas as análises exigidas pela referida RDC e as demandas que chegam

ao LABSTAT vêm sendo atendidas normalmente, e que seguem um cronograma de emissão de laudos a cada trimestre, conforme a chegada das amostras. Assim, a empresa poderia ter requisitado as análises ao LABSTAT, como têm procedido outras empresas do setor, que não dispõem de laboratório próprio. Desse modo, as alegações não procedem, pois há laboratório capacitado e acreditado para emissão do Laudo laboratorial.

As empresas estão cientes da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde a publicação da RDC 226/2018, em 02/05/2018, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 06/08/2019.

A empresa também alegou que o laboratório ESSENTRA está incapacitado a atender à RDC 559/21 e que apenas o canadense Labstat estava apto a realizar as análises do tabaco total conforme a nova RDC, no entanto, é de conhecimento que o laboratório ESSENTRA interrompeu as atividades em 17/12/2021, quando iniciou o processo de mudança para a Indonésia para redução de custos. Atualmente o novo laboratório Essentra - da Indonésia - já está acreditado pela ISO 17.025, o que garante que eles possuem os processos do laboratório acreditado, inclusive suas rotinas de validação.

Importante ainda registrar que os laboratórios prestadores de serviços, como o ESSENTRA e o LABSTAT, se dispõe a introduzir novos métodos em seus portifólios quando são requisitados pelas empresas. Resta a constatação, que há laboratório capacitado, que continua oferecendo todas as análises exigidas pela norma.

Assim reforço que em todos os momentos oportunizados à empresa, a mesma, se limitou a argumentar em sua principal tese, sobre a inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, fato que não se confirmou e assim derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

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 Rômison Rodrigues Mota, na 24ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, 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:

1. 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;
2. as diversas aproximações da GGTAB com todas as entidades do setor produtivo na prestação das devidas orientações para o adequado cumprimento da norma;
3. 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;
4. 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 - REExtra 12/2021 da Dicol, onde ficou decidido que o prazo para a apresentação das análises não seria mais prorrogado;
5. 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;
6. O início de indeferimento dos processos pela GGTAB, 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 os 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 compõe 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 entradada vigência da norma, a GGTAB 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 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, contudo, 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.

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 266/2018, quanto à exigência das análises laboratoriais, definindo que a GGTAB deveria solicitar de representantes do setor a apresentação de informações sobre os procedimentos já adotados para o cumprimento da norma, além de um cronograma detalhando as etapas e os prazos necessários para cada etapa. Assim, em 17/12/2020, foi publicada a RDC nº 452, estendendo, mais uma vez, o prazo para a entrada em vigência da apresentação dos laudos analíticos completos, para a data de 01/07/2021.

Atendendo à deliberação do Colegiado, em 05/01/2021, a GGTAB enviou novos ofícios ao Sinditabaco-BA e à ABIFUMO (SEI nº 1287748 e nº 1288220) mencionando a decisão proferida na ROP 23/2020 e solicitando a apresentação de informações sobre os procedimentos adotados para o cumprimento da RDC nº 226, de 2018, por meio da apresentação de cronogramas com ações e atividades detalhadas para o cumprimento da referida norma.

Em resposta ao Ofício, o Sinditabaco-BA

envioucarta(SEI nº 1422197)à Terceira Diretoria reiterando as alegações apresentadas anteriormente, solicitandoa 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. Nãoforam apresentadoscronogramas 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 GGTAB enviou novos ofícios aoSinditabaco-BAe à ABIFUMO, reiterando a data de 01/07/2021 para o cumprimento das exigências analíticas da RDC nº 226/2018, e se colocouà disposição para esclarecimentos que se fizessem necessários.

Em 27/04/2021, em nova carta enviada à Terceira Diretoria oSinditabaco-BA, mais uma vez, reiterou informações alegadas ao longo dos últimos anos.OSindicato 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, aTerceira Diretoria decidiu apresentar, durante aReunião 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 forampropostas 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, em matéria de mesmo tema, a GGTAB 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.

Posta assim a questão, cabe às empresas detentoras ou interessadas em registrar e renovar tais produtos buscarem o cumprimento das normas sanitárias.

Portanto, a decisão de cancelamento do registro do produto se baseou no estrito cumprimento do previsto na resolução RDC nº 559, de 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 disposto nos artigos 32 e 34 da norma, motivo pelo qual já seria suficiente para o indeferimento do recurso de segunda instância.

Neste sentido, entende-se que o recurso não foi capaz de alterar o entendimento já proferido.

Desta forma, esta relatoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

3. VOTO

Pelo exposto, mantendo o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/10/2024, às 17:38, 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 **3235930** e o código CRC **E88EB63F**.

