

VOTO Nº 94/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924709/2019-61

Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 226 de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área responsável: GGTAB

Agenda Regulatória 2017/2020: 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco.

Relator: Renato Alencar Porto

1. Relatório

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação, apresentada pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), que propõe alterações na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Conforme disposto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que estabelece as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, a dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) deve ser deliberada pela Diretoria Colegiada da Agência. Como a área técnica indica dispensa de AIR e CP, a presente proposta foi trazida à deliberação do Colegiado.

A RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, traz em seu texto a exigência da análise de compostos presentes nos produtos fumígenos. As análises previstas estão descritas no anexo I da referida Resolução, que estão divididas nos itens I, II e III.

No item I 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.

Em relação à corrente secundária, as análises são exigidas somente para os cigarros, uma vez que existem limitações metodológicas para essa aferição em outros produtos fumígenos derivados de tabaco. Quando comparada com a norma anterior, a RDC nº 226/2018 passou a exigir a determinação obrigatória de mentol, eugenol, metais e metalóides.

No que se referem às análises de tabaco total, utilizadas para avaliar compostos tóxicos e aditivos presentes no tabaco antes do consumo, anteriormente era solicitada avaliação de 28 componentes, e o novo normativo incluiu 137 novos aditivos, totalizando 165 componentes passíveis de análise.

Com relação aos prazos para apresentação dos resultados de tais análises, a norma, que fora publicada em 02 de maio de 2018 e entrou em vigência em 06 de agosto de 2018, estabeleceu que a exigência da apresentação das novas análises laboratoriais somente passaria a ser exigida 1 (um) ano após a entrada em vigor da norma, que ocorre no dia 06 de agosto de 2019. Adicionalmente, empresas fabricantes nacionais e importadoras teriam o prazo de 18 (dezoito) meses para apresentarem a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises, o que estava previsto para ocorrer até 1º de novembro de 2019.

Desde a edição da RDC nº 226/2018, o setor produtivo vem se reunindo com a GGTAB, apontando dificuldades para o cumprimento dos prazos estabelecidos para as análises desses compostos. Nos últimos meses, sindicatos, associações e produtores enviaram informações sobre o andamento de suas análises e, por fim, ratificaram que não seria possível desenvolver e validar metodologias de todos os 137 novos componentes exigidos para análise de tabaco total, logo não seria possível cumprir os prazos originalmente previstos no normativo. Também houve solicitação de parte do setor sobre os prazos postos para análise da corrente primária para charutos e cigarrilhas.

A área técnica destaca que compreende a complexidade das análises requeridas e que, de fato, o processo de acreditação somente poderá se iniciar após o desenvolvimento metodológico, além de também reconhecer o esforço realizado, por parte do setor regulado, para atendimento da norma. Sugere, portanto, a prorrogação dos prazos para cumprimento do disposto no § 4º do Art. 10 e nos itens I e III do Anexo I da RDC nº 226/2018, para 1º de janeiro de 2022 e 1º de janeiro de 2021, respectivamente, conforme cronograma proposto pela Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo).

Adicionalmente, a área também considerou oportuna a realização de outros ajustes apontados pelo setor ou identificados pela próprio corpo técnico após a entrada em vigência da norma, afetos à revogação de todos os dispositivos referentes à apresentação da "Declaração de Composição Qualitativa e Quantitativa" e de itens de análise laboratorial divulgados em duplicidade.

De acordo com a GGTAB, o objetivo esperado com a inclusão da "Declaração de Composição Qualitativa e Quantitativa" era de que as empresas informassem sobre o registro do mesmo produto com marcas diferentes, entretanto, a variabilidade natural do produto inviabilizaria a apresentação dessa Declaração pelas empresas. Aduz a área que, durante a vigência da norma, houve alguns indeferimentos de processos de registro, uma vez que havia o entendimento que os produtos seriam semelhantes, e que a Declaração deveria ser apresentada. As justificativas apresentadas pelo setor produtivo são no sentido de que há variabilidade dentro de uma mesma espécie do tabaco, e que a utilização de diferentes partes das folhas da matéria-prima levaria à alteração no produto final. Atualmente a área técnica compartilha desse entendimento e pondera que, de fato, a apresentação de tal declaração não se mostrou factível, uma vez que, diante da origem botânica do tabaco, há dificuldade de se estabelecer o conceito de produtos com análise qualitativa idêntica.

Adicionalmente, a área sugere a exclusão de três compostos dispostos no item III do anexo I da RDC nº 226/2018 que aparecem de forma duplicada na relação de itens obrigatórios a serem identificados laboratorialmente, quais sejam: eugenol, anisaldeído e 6-metil-3,5-heptadienona.

A GGTAB indica dispensa de AIR e CP, uma vez que as alterações propostas tratam de retificação de erro material, simplificação administrativa, e, sobretudo porque há urgência na prorrogação dos prazos de análise quantitativa dos compostos presentes nos itens I e III do Anexo I da RDC nº 226/2018, que expiram na presente data, 06 de agosto de 2019.

2. Análise

A justificativa apresentada pela GGTAB para dispensa de AIR encontra respaldo no inciso I, do art. 11, e incisos I e II do art. 12 da Portaria nº 1.741/2018, que prevê que a AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, mediante justificativa, para retificar erro material de ortografia, nos casos de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência e nas revisões de atos normativos que visem à simplificação administrativa.

Com relação à dispensa de Consulta Pública, a citada Portaria dispõe em seu art. 29, parágrafo 2º, que essa etapa poderá ser dispensada nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, que necessitem de atuação imediata da Anvisa.

Entendo que essa questão é de relevância, uma vez que o setor produtivo vem se reunindo com a Anvisa desde a edição da RDC nº 266/2018, expondo a dificuldade do processo de desenvolvimento e validação de metodologias totalmente novas, não disponíveis, atualmente, na literatura científica. Nessa esteira, de acordo com a GGTAB, os representantes do setor subsidiaram adequadamente o pedido de prorrogação dos prazos previstos na citada RDC, tendo demonstrado os esforços por eles empreendidos visando o atendimento das disposições normativas, desde a sua edição.

Ressalto que durante o processo regulatório que culminou com a edição da citada norma, publicada em 02 de maio de 2018, houve a inclusão de 137 novos componentes no anexo III do normativo, itens exigidos para análise de tabaco total, após a realização da Consulta Pública, no período de 27/03/2017 a 25/04/2017, sem que fosse avaliado o impacto dessa alteração juntos aos agentes afetados. Portanto, entendo ser absolutamente pertinente a prorrogação dos prazos previstos na RDC nº 266/2018 quanto à exigência das análises laboratoriais dispostas nos itens I e III do Anexo I dessa RDC , haja vista que o cumprimento de tais requisitos, no momento, não é factível, conforme demonstrado pelos representantes do setor e corroborado pela GGTAB. Em consequência, também é cabível a prorrogação do prazo para que as empresas apresentem a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises.

Destaco, contudo, que a presente proposta de prorrogação dos prazos não significa que as análises não sejam relevantes para o controle de tais produtos. Como exposto pela GGTAB em sua fundamentação, tratam-se de informações importantes para monitorar, analisar o risco e subsidiar as tomadas de decisões referentes aos produtos derivados do tabaco. Ocorre que, conforme exposto, fatos relevantes não foram previstos pela Anvisa, no momento da edição da norma, e impediram que fossem observados alguns dos prazos inicialmente estipulados.

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.

No que tange à alteração apresentada pela GGTAB afeta à revogação de todos os dispositivos da norma referentes à apresentação da "*Declaração de Composição*

Qualitativa e Quantitativa", entendendo que a proposta vai ao encontro de um processo absolutamente necessário de avaliação retrospectiva do acervo de normas na Anvisa, com o objetivo de compreender se estas geram custos administrativos excessivos e se continuam a cumprir com os objetivos propostos no momento da sua edição. Destaco, inclusive, que a solicitação dessa Declaração também foi inserida no normativo após a Consulta Pública realizada, sem ter havido a devida discussão junto ao setor produtivo.

Diante de todas as informações apresentadas no presente processo, entendo que a alteração da RDC nº 226/2018, conforme proposto pela GGTAB, não implicará na redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência. Ressalto que a proposta busca adequar os prazos previstos inicialmente, considerando os fatos trazidos pelo setor e analisados pela área técnica, além de promover a alteração de regra que não agrega valor ao propósito da regulação executada.

3. Voto

Diante de todo o exposto e da urgência relacionada à alteração proposta para a RDC nº 226/2008, VOTO pela aprovação da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) proposta pela GGTAB, com dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 06/08/2019, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0681959** e o código CRC **1C891573**.