

VOTO Nº 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.938181/2020-41

Alteração da RDC nº 226/2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área responsável: GG TAB

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

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de processo administrativo de regulação com dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), apresentada pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GG TAB), 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.

A Resolução RDC nº 226/2018 entrou em 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.

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, o que seria 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.

Entretanto, antes da entrada em vigor dessas obrigações, algumas empresas e entidade de representação do setor solicitaram a Anvisa a prorrogação do prazo para entrada em vigência das obrigações, sob a alegação de que não houve tempo hábil para desenvolver, validar e acreditar os métodos das análises solicitadas. Diante das justificativas apresentadas, foi publicada a Resolução RDC nº 299/2019, prorrogando o prazo para apresentação das análises para 01 de janeiro de 2021 e para apresentação das análises acreditadas em 01 de janeiro de 2022.

Com o objetivo de garantir o cumprimento do novo prazo, a GG TAB realizou um processo de acompanhamento do desenvolvimento das metodologias laboratoriais. Nos monitoramentos realizados ao longo do ano de 2020, inicialmente, não foram identificados impactos no calendário informado para implantação das análises. Entretanto, no último monitoramento, foi identificada dificuldade por parte de um dos laboratórios internacionais, prestador de serviço, de cumprir o cronograma inicialmente indicado. De acordo com um dos fabricantes brasileiros que vem acompanhando o desenvolvimento das metodologias por esse laboratório internacional, o impacto no transporte de mercadorias em decorrência da pandemia de COVID-19 dificultou o acesso do laboratório a padrões e amostras para análise, o que impediu o cumprimento do cronograma de finalização das metodologias analíticas.

Considerando a sinalização por parte do setor regulado de um potencial risco de não haver prestadores de serviço capacitados para atender os novos requisitos regulatórios que entrariam em vigor em 01 de janeiro de 2021 e considerando, ainda, o amplo impacto conhecido pela pandemia de COVID-19 no comércio e envio de mercadorias entre países, a área técnica sugere acatar a solicitação de representantes do setor regulado e promover a dilação de prazo para cumprimento do previsto no Anexo I da RDC nº 226/2018 por mais 6 meses.

Adicionalmente, como houve a publicação da RDC nº 299/2019 também para prorrogação do prazo de entrada em vigência das novas análises laboratoriais, além de outros ajustes pontuais, propõem-se a revogação da citada resolução e a incorporação de todos os ajustes já aprovados nesta nova Resolução.

Por último, se propõe a adequação do texto da RDC nº 226/2018 aos novos prazos de análise definidos na RDC nº 416/2020, que estabeleceu os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, em cumprimento ao disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

A GG TAB indica dispensa de AIR e CP em função dos impactos da pandemia do COVID-19 e da necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que pode causar prejuízo ou dano de difícil reparação, uma vez que há urgência na prorrogação dos prazos de

análise quantitativa dos compostos presentes nos anexos da RDC nº 226/2018, que expiram na data de 01 de janeiro de 2021.

2. **Análise**

A justificativa apresentada pela GGTab para dispensa de AIR e CP encontra respaldo na Portaria nº 1.741/2018, que prevê que a AIR e a CP poderão ser excepcionalmente dispensadas, mediante justificativa, nos casos de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

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.

Entendo, assim, que essa questão necessita de intervenção imediata da Anvisa para a prorrogação do prazo, considerando o relatado por empresas do setor regulado, que destacam a impossibilidade de laboratório analítico privado internacional atender os requisitos regulatórios previstos na RDC nº 226/2018, em decorrência do impacto causado pela pandemia de COVID-19 no envio de amostras e padrões para desenvolvimento das metodologias analíticas, e considerando que o único outro laboratório capacitado que se tem ciência é um laboratório integrante de um fabricante de produto.

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 inexecutáveis no presente momento.

Ressalto que esta Diretoria recebeu, no dia 10/12/2020, documento com manifestação do Sindicato da Indústria do Tabaco da Bahia – SINDITABACO Bahia, solicitando suspensão do prazo de entrada em vigor da exigência para apresentação de Laudo de Corrente Primária e Tabaco Total para charutos e revisão da aplicação da RDC nº 226/2018.

Diante das dificuldades apontadas pelo setor, notadamente a inexistência de laboratórios equipados e acreditados, destinados às análises previstas na RDC 226/2018, além do tempo necessário para o desenvolvimento de metodologia de análise desses compostos e o custo associado às análises, fatos que estão motivando pela segunda vez a alteração dos prazos previstos na norma, entendo que, durante o período da nova prorrogação, tratativas deverão ser adotadas pela Anvisa.

Nesse sentido, deverá a GGTab 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.

Portanto, é absolutamente pertinente a prorrogação dos prazos previstos na RDC nº 266/2018 quanto à exigência das análises laboratoriais dispostas na norma, conforme demonstrado pelos representantes do setor e corroborado pela GGTab.

3. Voto

Diante de todo o exposto e da urgência relacionada à alteração proposta para a RDC nº 226/2018, VOTO pela aprovação da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) proposta pela GG TAB, com dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/12/2020, às 16:18, 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 **1267149** e o código CRC **E5267ACA**.