

Processo nº 25351.918239/2021-11

Abertura de Processo Regulatório e apreciação de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a obrigatoriedade de análise dos compostos da Lista III, do Anexo I, da Resolução RDC nº 226, de 30 de abril de 2018;

Abertura de Processo Regulatório e apreciação de minuta de Consulta Pública que altera os prazos de análise dos compostos da Lista III, do Anexo I, da Resolução RDC nº 226, de 30 de abril de 2018.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - GG TAB

Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório e Análise

Trato das propostas elaboradas pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco – GG TAB afetas à abertura de processos regulatórios, suspensão de dispositivo normativo e apreciação de Consulta Pública (CP), todos relacionados à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Em 02 de maio de 2018, foi publicada a RDC nº 226, que dispôs sobre novas regras para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. A citada Resolução entrou em vigência em 06 de agosto de 2018, revogando a Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, que dispunha sobre o tema.

Dentre as disposições previstas pela RDC nº 226, de 2018, foi incluída a obrigatoriedade de análises laboratoriais de compostos presentes nos produtos fumígenos derivados do tabaco, adicionais às já exigidas por meio da RDC nº 90, de 2007. As análises previstas pela norma estão descritas no seu anexo I e divididas em corrente primária no item I, corrente secundária no item II, e tabaco total no item III.

No item III estão listados 162 compostos que devem ser analisados para todos os produtos derivados do tabaco no que se refere ao tabaco total, ou seja, no tabaco sem queima ou aquecimento. Em comparação com a norma anterior (Resolução RDC nº 90, de 2007), que exigia 28 compostos, a RDC nº 226, de 2018, passou a exigir, adicionalmente, 134 compostos. A inclusão desses compostos se balizou nas proibições de componentes aditivos previstos na RDC nº 14, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre a restrição de uso de aditivos nos produtos fumígenos, e na relação de aditivos apresentada pela Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo) a esta Agência, com o intuito de pleitear a liberação do seu uso em produtos de tabaco.

Ressalta-se que RDC nº 14, de 2012, estava *sub judice* junto ao Supremo Tribunal Federal na época da Consulta Pública nº 314, de 2017, que resultou na publicação da RDC nº 226, de 2018. Por esse motivo, os 134 compostos adicionais a serem analisados no tabaco total só foram incluídos após a realização da citada CP, diante do reconhecimento da constitucionalidade da RDC nº 14, de 2012^[1].

Inicialmente, o prazo para cumprimento das novas determinações da RDC nº 226, de 2018, era de 1 ano após o início da vigência da norma, ou seja, a partir de 06 de agosto de 2019. Antes de sua entrada em vigor, representantes do setor regulado relataram dificuldades operacionais para dar cumprimento à citada norma, e solicitaram dilação de prazo para a implantação das obrigações. Em atenção às justificativas apresentadas, a Anvisa decidiu publicar a RDC nº 299, de 12 de agosto de 2019, prorrogando o prazo de cumprimento do normativo para 01 de janeiro de 2021.

Novamente, representantes do setor produtivo alegaram problemas para o cumprimento da norma, em decorrência da pandemia em curso. Dessa forma, a Anvisa decidiu por publicar a RDC nº 452, de 17 de dezembro de 2020, prorrogando o seu prazo para 01 de julho de 2021.

Com a premente entrada em vigor das novas obrigações referentes às análises laboratoriais exigidas, uma parte do setor regulado informou que conseguiria cumprir o disposto na norma, entretanto outros representantes da indústria indicaram provável impossibilidade de atender à medida regulatória, no que se refere às análises de tabaco total, pelo fato de os laboratórios prestadores desses serviços não terem ainda capacidade instalada para a realização dessas análises. Além disso, argumentaram que grande parte da relação dos componentes do tabaco total não foi avaliada no âmbito de Consulta Pública, e que a obrigação proposta deveria ser mandatória para apenas uma parte do setor regulado.

Dessa forma, entendo importante avaliar se, de fato, procede o problema regulatório sugerido por alguns representantes do setor regulado. No âmbito do monitoramento que vem sendo realizado pela Anvisa sobre a aplicabilidade da RDC nº 226, de 2018, junto aos atores afetados, identificou-se que o problema apontado já teria sido sanado por grande parte do setor. Entretanto, acredito que, para a melhor efetividade das medidas regulatórias propostas, qualquer risco de incapacidade de cumprimento deve ser considerado antes da efetiva implantação da medida.

Nesse sentido, propõe-se alterar a obrigatoriedade da análise dos componentes de tabaco total, disposta no item III, do anexo I, da RDC nº 226, de 2018, prevista para ocorrer a partir do dia 1º de julho de 2021. O objetivo é torná-la facultativa temporariamente, até que ocorra Consulta Pública de proposta que estabeleça o cumprimento obrigatório da análise dos componentes de tabaco total, de maneira escalonada, a fim de que essa proposição seja amplamente discutida junto aos agentes afetados.

Nesse ponto, saliento que, diante da iminente entrada em vigor do dispositivo supracitado, e da insegurança jurídica que poderia ser estabelecida, esta Diretoria realizou consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que sugeriu que a matéria fosse apreciada pela Diretoria Colegiada antes do dia 1º de julho de 2021, razão pela qual esta relatora solicitou, nos termos do regimento interno da Anvisa, a realização da presente reunião extraordinária.

A proposta de CP estabelece a análise dos 134 componentes do tabaco total por etapas, de modo a escalonar a incorporação de todas as análises ao longo dos próximos 2 anos. As etapas foram estabelecidas com base em escala de prioridades dos compostos, considerando o seu uso nos produtos presentes no mercado brasileiro, suas características químico-funcionais e aspectos de convergência regulatória internacional:

1. Excluindo os 28 compostos já obrigatórios desde a vigência da RDC nº 90, de 2007, a 1ª etapa contemplará 26 compostos prioritários, definidos a partir de sua prevalência nos produtos fumígenos do mercado brasileiro, alguns deles monitorados, inclusive, pela Comunidade Europeia. O início de vigência proposto para a análise obrigatória desses compostos seria em 1º de janeiro de 2022.
2. A 2ª etapa conterà 31 compostos, dentre os quais 22 são monitorados pela Comunidade Europeia, e os demais pertencem ao grupo das lactonas. O início de vigência proposto para a análise obrigatória desses compostos seria em 1º de julho de 2022.
3. A 3ª etapa corresponderá a 28 compostos do grupo dos ésteres. O início de vigência proposto para a análise obrigatória desses compostos seria em 1º de janeiro de 2023.
4. A 4ª etapa contemplará 49 compostos de diferentes grupos funcionais. O início de vigência proposto para a análise obrigatória desses compostos seria em 1º de julho de 2023.

No que se refere à análise do tabaco total, a área técnica propõe torná-la facultativa nesse momento, com dispensa de Consulta Pública. A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) entende que, nesse contexto, a Consulta se configuraria improdutiva, considerando que há razoabilidade em se suspender, temporariamente, a obrigatoriedade da análise, a fim de que a maneira mais adequada de viabilizar o seu cumprimento seja discutida no âmbito da CP que trago à apreciação deste Colegiado.

Em relação à dispensa de AIR para a alteração de dispositivo normativo e a Consulta Pública propostas no presente voto, a GGTAB assevera seu baixo impacto. Conforme definição disposta no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, incorporada pela Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021, que traz as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, são considerados atos normativos de baixo impacto aqueles que não provocam aumento expressivo de custos para os agentes econômicos, nem aspectos vinculados a despesas orçamentárias financeiras da Administração.

Considerando que a presente alteração normativa visa afastar, temporariamente, a obrigação da apresentação de análises pelo setor produtivo, e a Consulta Pública proposta tem o intuito de fomentar a discussão sobre a revisão da implementação de medida normativa, já de conhecimento dos atores afetados, não se identifica nenhuma alteração de custo para os agentes econômicos relacionados. Ademais, não apresentam aspectos vinculados a despesas orçamentárias financeiras da Administração.

Adicionalmente, são considerados atos normativos de baixo impacto aqueles que não repercutam de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. No presente caso, a medida a ser facultada inicialmente, e, em seguida, discutida por meio de CP, ainda não está vigente e, sobretudo, visa garantir o cumprimento de dispositivos legais contidos na RDC nº 14, de 2012. Entretanto, considerando que a citada RDC está judicializada por grande parte do setor, a não aplicabilidade da medida, neste momento, não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde.

Por fim, a GGTAB solicita que a CP ocorra pelo período de 60 dias.

Diante das informações disponibilizadas pela GGTAB, entendo que as justificativas apresentadas pela área técnica para as dispensas de AIR e CP para a proposta de alteração normativa, bem como a não realização de AIR para a CP apresentada, encontram respaldo na Portaria Anvisa nº 162, de 2021. De acordo com a citada Portaria, a CP pode ser dispensada quando considerada improdutiva, e a AIR pode não ser realizada diante do enfrentamento de problemas de baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados e às políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Ressalto, ainda, que as deliberações em comento são de grande relevância, uma vez que o setor produtivo vem se reunindo com a Anvisa desde a edição da RDC nº 266, de 2018, expondo a dificuldades para o pleno cumprimento da norma. Nessa esteira, de acordo com a GGTAB, uma parte do setor tem demonstrado os esforços por eles empreendidos, visando o atendimento das disposições normativas, desde a sua edição.

A alteração normativa proposta permitirá que a análise solicitada para os componentes do tabaco total seja facultativa enquanto se realiza discussão com todos os atores afetados sobre o cumprimento integral do dispositivo, considerando os avanços já realizados pelo setor nessa temática, bem como as dificuldades ainda não superadas.

Ainda que a medida em questão já tenha sido definida por meio de ato normativo vigente, acredita-se que a submissão do tema a uma rodada de contribuições públicas irá qualificar a medida regulatória e garantir a sua melhor forma de implementação.

Ademais, considerando os princípios da razoabilidade, da eficiência e da proporcionalidade, além dos argumentos apontados pelo setor regulado, entendo ser importante promover discussão sobre o alcance da medida e eventuais ajustes

necessários para melhorar a efetividade da proposta regulatória, submetendo à Consulta Pública a proposta elaborada pela GGTab, processo no qual serão consideradas as contribuições e sugestões apresentadas por todos os agentes interessados.

Nessa esteira, considerando a solicitação de manifestação apresentada por empresa do setor sobre a matéria ora em análise, entendo que, no presente momento, tal manifestação não seria cabível, haja vista que, com a edição da Consulta Pública proposta, será oportunizado a todos os interessados que apresentem suas contribuições à Anvisa.

Repiso, por fim, que estamos tratando de dilação de prazo para atendimento de requisito que ainda não entrou em vigência, e que fora objeto de outras duas prorrogações aprovadas por este Colegiado, diante das dificuldades operacionais relatadas por diferentes entes do setor.

Conforme assevera a GGTab, no momento, ainda restam incertezas quanto à possibilidade de cumprimento da medida regulatória proposta pela Anvisa, diante do relato apresentado por empresas e órgão de representação do setor, uma vez que os laboratórios prestadores desses serviços ainda não possuiriam capacidade instalada para a realização das análises.

Portanto, caso a Anvisa não promova a alteração proposta, entrarão em vigor requisitos inexecutáveis, o que estabelecerá uma situação de insegurança jurídica, que prejudicará a atuação regulatória da Anvisa.

2. Voto

Diante de todo o exposto, entendo oportuna e necessária alteração proposta para a RDC nº 226, de 2018, bem como a abertura de Consulta Pública para discussão sobre o cumprimento das análises de tabaco total.

Nesse sentido, VOTO pela aprovação dos seguintes itens:

- I - Propostas de abertura de processo regulatório e de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a obrigatoriedade de análise dos compostos da Lista III, do Anexo I da RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, com dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública;
- II - Proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa da etapa de Análise de Impacto Regulatório, e proposta de minuta de Consulta Pública que altera os prazos de análise dos compostos da Lista III, do Anexo I da RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, com prazo de contribuição pelo período de 60 dias.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

[1] Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15339416790&ext=.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 30/06/2021, às 18:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º 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 **1509216** e o código CRC **861915CD**.