

**VOTO Nº 123/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.918239/2021-11

Analisa 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; e 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

1. Voto

Início fazendo uma breve contextualização de que a Anvisa está sempre atenta e fazendo reuniões extraordinárias para avaliação dos temas nesta pandemia. Nós não nos furtamos a qualquer tempo e hora. Reconheço a pronta atuação da Terceira Diretoria, com sua diligência e busca de superação dos problemas regulatórios que se apresentam na Agência.

Reconheço que é uma estratégia inteligente, de adequação regulatório e de transição. Mas também identifico uma ausência de uma ampla e aprofundada discussão do tema pela Gerência Geral de Tabaco com todos os entes envolvidos que contribuiram com a promulgação da RDC 226/2018. Destaco, em especial, os prazos que essa mesma GG TAB apontou para duas prorrogações de prazo da vigência da RDC que foram prontamente deliberados por esta DICOL.

A RDC nº 226/2018 entraria em vigência em 06 de agosto de 2019, a Resolução RDC nº 299/2019, prorrogou o prazo para o cumprimento normativo para 01 de janeiro de 2021, depois a RDC nº 452/2020 prorrogou o prazo para entrada em vigência da previsão normativa para 01 de julho de 2021.

A RDC nº 226 foi promulgada em 30 de abril de 2018, há mais de 3 anos, com previsão de entrada de vigência amanhã, 01 de julho de 2021, quanto a apresentação nos processos de registro das análises das impurezas. Assim, considerando as diretrizes da previsibilidade e transparência, bem como os princípios das boas práticas regulatórias e a necessidade de amplo debate.

No momento, VOTO CONTRÁRIO a 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; e 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.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/07/2021, às 20:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1511476** e o código CRC **E37E3955**.

Referência: Processo nº 25351.918239/2021-11

SEI nº 1511476