



SENADO FEDERAL

Of. 248 /2020 - SF

Brasília, 05 de março de 2020

A Sua Excelência o Senhor
Senador **ROGÉRIO CARVALHO**
Senado Federal

Assunto: Resposta ao Requerimento nº 761, de 2019

Senhor Senador,

Envio a V. Exa. cópia do Ofício nº 789/2020/ASPAR/GM/MS, de 27 de fevereiro de 2020, do Ministro de Estado da Saúde, por meio do qual encaminha informações em resposta ao Requerimento nº 761, de 2019, de sua autoria.

Atenciosamente,

Senador Izalci Lucas
No exercício da Primeira Secretaria



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 789/2020/ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de fevereiro de 2020.

Ao Senhor
Senador SÉRGIO PETECÃO
Primeiro-Secretário do
Senado Federal

Assunto: Ofício 1^a Sec/SF/nº 96/2020

Senhor Primeiro-Secretário,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 761, de 21 de fevereiro de 2020, para encaminhar as informações prestadas pela entidade vinculada deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 03/03/2020, às 18:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0013728497** e o código CRC **2860E9A4**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de fevereiro de 2020.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 761/2019 - Senador Rogério Carvalho

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 761/2019** (0013705567), de autoria do Senador Rogério Carvalho, o qual solicita informações ao Ministro de Estado da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 226 de 2018, prorrogando o prazo para a efetivação da nova lista de compostos tóxicos e aditivos presentes no tabaco que devem ser divulgados.

2. Em resposta, encaminhe-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria do Senado Federal (0011132478), **Nota Técnica nº 103/2019/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA** (0013728172), elaborado pela Agência Nacional de Vigilância em Saúde - ANVISA.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA

Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 28/02/2020, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0013728197** e o código CRC **8DFF2805**.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 103/2019/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA

Requerimento de Informação: 761/2019

Autor: Senador Rogério Carvalho

Ementa: Requerimento de informações referentes a Resolução RDC nº 299/2019 que alterou a RDC nº 226/2018

Ministério: Saúde

Data da manifestação: 29/11/2019

I - JUSTIFICATIVA:

1. Trata-se da apresentação de informações em atendimento à Requisição nº 761/2019, de autoria do Senador Rogério Carvalho, que solicita esclarecimentos quanto as alterações dos prazos em entrada em vigor de dispositivos da Resolução RDC nº 226/2018, promovidas pela publicação da Resolução RDC nº 299/2019. O Ilustre Senador encaminhou 4 perguntas, para as quais apresentar-se os esclarecimentos abaixo.

2. Inicialmente, gostar-se ia de esclarecer que em 02 de maio de 2018, foi publicada a Resolução RDC nº 226/2018, que dispõe sobre as 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 90/2007, que dispunha sobre o tema.

3. Dentre as alterações previstas pela Resolução RDC nº 226/2018, a norma 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.

4. No item I estão listados os componentes exigidos na **corrente primária de cigarros e charutos**. Em comparação com a norma anterior (Resolução RDC nº 90/2007), as alterações foram quanto à exigência da determinação de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono para charutos, a determinação obrigatória de mentol e eugenol para todos os cigarros e a determinação dos metais e metalóides (mercúrio, níquel, chumbo, selênio, cádmio cromo e arsênio) para todos os cigarros. A norma estabeleceu que estas novas determinações deveriam ser cumpridas apenas 1 (um) ano após a entrada em vigor da norma, ou seja, esses itens entrariam em vigência a partir de 06 de agosto de 2019.

5. No item III estão listados os 165 compostos cuja a determinação é exigida no **tabaco total para todos os produtos derivados do tabaco** (avaliação de compostos presentes no tabaco sem queima ou aquecimento). Em comparação com a norma anterior, que exigia 28 componentes, a Resolução RDC nº 226/2018 passou a exigir 165 componentes. A norma estabeleceu que estas novas determinações também deveriam ser cumpridas apenas 1 (um) ano após a entrada em vigor da norma, ou seja, esses itens também entrariam em vigência a partir de 06 de agosto de 2019.

6. A Norma passou também a exigir que todas as análises apresentadas fossem realizadas em laboratórios acreditados para tais análises (com 18 meses de prazo a partir da publicação da norma). Neste caso a determinação deveria ser cumprida a partir de 01 de novembro de 2019.

7. Em 14 de agosto de 2019, foi publicada a Resolução RDC nº 299/2019, que alterou a Resolução RDC nº 226/2018, prevendo novos prazos para entrada em vigência dos itens citados anteriormente, prorrogando a apresentação das novas análises previstas nos item I e III para 1º de janeiro de 2021 e do escopo de acreditação laboratorial para 1º de janeiro de 2022.

8. Quanto as perguntas específicas apresentadas no Requerimento de informação, transcreve-se abaixo as mesmas seguidas dos esclarecimentos solicitados:

Quais as razões técnicas que embasaram a prorrogação dos prazos para que as empresas produtoras de fumígenos divulgassem a lista de compostos tóxicos e aditivos presentes no tabaco antes do consumo prevista na Resolução da Diretora Colegiada nº 226 de 2018, que entraria em vigor no último dia 06 de agosto?

9. Com a premente entrada em vigor das novas obrigações de apresentação de análises laboratoriais, algumas empresas e órgão de representação do setor se reuniram e/ou entraram em contato com a ANVISA indicando uma provável impossibilidade de cumprirem o prazo estabelecido pelo fato dos laboratórios analíticos próprios das empresas ou que prestam serviços para elas, não terem tido tempo hábil para desenvolverem e/ou incorporarem e validarem e acreditarem os métodos das análises solicitados. Para embasar essa alegação, foi apresentado um relatório de andamento do desenvolvimento e das validações metodológicas e plano de trabalho para finalização das mesmas.

10. Após análise do relatório apresentado e de reuniões posteriores com a apresentação do estágio de incorporação das metodologias analíticas, foi previsto os novos prazos para apresentação das exigências, já que foi identificado que não seria possível a apresentação dos resultados analíticos nos prazos requisitados pela norma, por não existirem laboratórios capacitados para realização das análises.

11. Ressalta-se que, todos as análises requisitadas já possuíam métodos analíticos desenvolvidos e reconhecidos internacionalmente, entretanto, o processo de incorporação desses métodos pelos laboratórios analíticos, com adaptação a sua estrutura laboratorial e posterior validação, variará de acordo com a capacidade de cada laboratório e por isso, o tempo para que os laboratórios consigam operacionalizar as análises em forma de produção poderá variar. E ainda, o processo de inclusão desses novos métodos no escopo de acreditação dos laboratórios somente poderá ocorrer após a entrada desses em operacionalização, o que enseja um tempo adicional para sua apresentação.

12. Assim, com base nessa análise, optou-se por prorrogar o prazo para apresentação das exigências, considerando ainda que as empresas apresentaram um cronograma para finalização da incorporação das análises e que ficou acordado que as empresas irão apresentar relatórios com o estágio de desenvolvimento das análises para acompanhamento do processo por essa ANVISA.

Se os motivos que embasaram tal decisão são exclusivamente as dificuldades expostas pelas empresas de fumígenos para cumprir com as exigências, houve algum parecer ou laudo técnico (ou instrumento semelhante) que verificasse a procedência de tais alegações? Caso positivo, quais são as razões e justificativas desse laudo?

13. Dentro do processo de proposição regulatória foram emitidas duas análises dos fatos, que apresentaram as seguintes conclusões:

- Memorando nº 8/2019/SEI/CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA

...esta área técnica entende a complexidade das análises requeridas e que o processo de

acreditação somente poderá se iniciar após o desenvolvimento metodológico, reconhece também o esforço realizado, por parte do Setor Regulado, para atender a Norma. Desta forma, entende-se que a solicitação de prorrogação dos prazos para o cumprimento do disposto no § 4º do Art. 10 e nos item I (para charutos e cigarrilhas) e III do Anexo I da Resolução RDC nº 226/2018, de acordo com o cronograma proposto pela ABIFUMO, caso seja o entendimento da Diretoria da ANVISA, poderia ser atendido, desde que essa prorrogação não implicasse na alteração e/ou exclusão dos compostos exigidos.

Desta forma, gostaríamos, em antecipação a um possível problema para o cumprimento da Resolução RDC nº 226/2018, de solicitar a avaliação dessa Diretoria...

- Parecer nº 01/2019/SEI/CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA

No presente momento, de acordo com o relatado por diversos representantes do setor regulado, a manutenção dos prazos previstos na norma quanto a apresentação de novas análises laboratoriais e da acreditação dessas análises seria impossível, uma vez que não haveriam laboratórios capacitados para a realização das análises. Assim, caso não ocorra a prorrogação dos prazos, todos os novos pedidos de registro e as renovações de registros vigentes seriam indeferidas por não cumprirem a apresentação das análises laboratoriais.

14. Ressalta-se que a análise desta área técnica, responsável pelo tema também considerou que a não apresentação da informação, no presente momento, ainda que importante, não impactaria nos objetivos pelos quais elas foram incluídas na norma, que era de confirmar a ausência de aditivos proibidos pela Resolução RDC nº 14/2012, visto que aplicabilidade da citada norma permanece suspensa por diversas ações judiciais obtidas pelas empresas e associações do setor regulado. Ainda permanece a necessidade de conhecimento desta informação para que possa ser feito um acompanhamento das marcas que possuem esse tipo de aditivo em sua composição, para quando a Resolução RDC nº 14/2012 puder ser aplicada, entretanto a dilação de prazo não impactará nessa ação, já que permanece a obrigatoriedade da informação descritiva da composição do produto.

Considerando que a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), segundo a Portaria 1.741/2018, somente se justifica para retificar erro material de ortografia, nos casos de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência que impliquem na necessidade de atuação imediata da Agência e nas revisões de atos normativos que visem à simplificação administrativa; como pode a dificuldade das empresas em cumprir a exigência - o que obviamente não demanda atuação da ANVISA para sua resolução - justificar a dispensa do AIR para decisão expressa no voto nº 94/2019/SEI/DIRE3/ANVISA?

Considerando que para a dispensa de Consulta Pública, a citada Portaria dispõe que esta etapa poderá ser dispensada somente nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, que necessitem de atuação imediata da Anvisa; como pode a dificuldade das empresas em cumprir a exigência - o que obviamente não demanda atuação da ANVISA para sua resolução - justificar a dispensa da Consulta Pública para decisão expressa no voto nº 94/2019/SEI/DIRE3/ANVISA?

15. A decisão de dispensa da AIR foi respaldada no inciso I, do art. 12 da Portaria nº 1.741/2018, que prevê que a AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, mediante justificativa, nos casos de necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência caracterizado por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação.

Art. 12. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, mediante justificativa, para:

I – casos de necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência;

16. A decisão de dispensa da Consulta Pública foi respaldada no §2º, do art. 29 da Portaria nº 1.741/2018, que prevê que a Consulta Pública poderá ser dispensada, a critério da Diretoria Colegiada, nos casos de problemas de alto grau de urgência caracterizado por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação.

Art. 29. As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.

...
§ 2º A Consulta Pública poderá ser dispensada, a critério da Diretoria Colegiada, nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde, bem como circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

17. De acordo com o que foi apurado, a manutenção dos prazos previstos na norma quanto a apresentação de novas análises laboratoriais e da acreditação seria inviável, uma vez que não haveriam laboratórios capacitados para a realização das análises até a data prevista. Desta forma, caso não ocorresse a prorrogação dos prazos seria causado um impacto irreparável ao setor regulado, visto que todos os produtos atualmente registrados teria suas renovações indeferidas, e deveriam ser retirados do mercado. Ainda que pese que, com a apresentação de recursos administrativos, as empresas poderiam continuar comercializando os produtos enquanto durassem as análises dos recursos, em virtude do efeito suspensivo da decisão, no caso dos pedidos de registro de novos produtos, todos estariam impedidos de serem realizados enquanto os laboratórios analíticos não fossem capazes de realizar as análises determinadas. Assim, a não alteração da norma causaria dano de difícil reparação a ser sentido por todas as empresas do setor regulado, visto que parte das determinações em discussão devem ser cumpridas por todo o setor.

18. Por fim, ressalta-se que todas as informações laboratoriais são geradas exclusivamente para a ANVISA, com o objetivo de monitoramento dos produtos no mercado, e possuem caráter sigiloso. Por isso, estas informações não são divulgadas ao consumidor final ou ao público em geral. Destaca-se também que a divulgação desse tipo de informação pode levar a uma interpretação errada sobre o real risco de um produto quando comparado a outro produto. Os teores de das análises laboratoriais não refletem os teores consumidos pelos fumantes. Além disso, a informação sobre os teores já foi utilizada pela indústria do tabaco de forma induzir ao consumidor a falsa interpretação de que um produto com teores menores é menos prejudicial à saúde. Ressalta-se que não há limites seguros para o consumo dos produtos derivados do tabaco, que sempre são maléficos à saúde.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Marcia Messeder Sebrao Fernandes**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 02/12/2019, às 10:39, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Stefania Schimaneski Piras**, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, em 02/12/2019, às 14:48, 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 **0829391** e o código
CRC **12B8D389**.

Referência: Processo nº 25351.939869/2019-13

SEI nº 0829391

Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 517/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
Gabriella Belkisse Rocha
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: Requerimento de Informação 761/2019 do Senador Rogério Carvalho

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.939869/2019-13

Senhora Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 3114/2019/ASPAR/GM/MS, por meio do qual solicita-se manifestação desta Agência quanto ao **Requerimento de Informação nº 761/2019**, de autoria do Senador Rogério Carvalho, que solicita informações ao Excelentíssimo Ministro da Saúde sobre a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 226, de 2018, prorrogando o prazo para a efetivação da nova lista de compostos tóxicos e aditivos presentes no tabaco que devem ser divulgados, segue resposta da Anvisa, a qual está contemplada na Nota Técnica nº 103/2019/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 05/12/2019, às 12:38, 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 **0836684** e o código CRC **B43434FC**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.939869/2019-13

SEI nº 0836684

