

**VOTO Nº 251/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

**ROP 17 de 25/10/2023**

**Processo 25351.900034/2023-41**

**Processos Datavisa nºs:** 25351029188202151;  
25351029190202121; 25351029192202110;  
25351029194202117; 25351107292202011;  
25351414501202072; 25351414528202065;  
25351414530202034; 25351414532202023;  
25351414536202010; 25351467696202053;  
25351661465202034; 25351717908202059;  
25351717916202003; 25351717918202094;  
25351887468202004; 25351887469202041;  
25351887470202075; 25351887472202064;  
25351661477202069; 25351439885202036;  
25351940913202063; 25351076283202063;  
25351107115202027; 25351107120202030.

**Expedientes nºs:** 0126961239; 0127104232; 0126928231;  
0127185232; 0127045236; 0126840237; 0126881235;  
0126886237; 0126906238; 0115896236; 0115878238;  
0127746234; 0127370234; 0127017232; 0127098232;  
0127084231; 0127422234; 0126936234; 0127436235;  
0127760237; 0127473238; 0127753231; 0127764232;  
0127459235; 0127897232.

**Empresa:** ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME

**CNPJ:** 27.839.998/0001-79

Analisa recursos  
administrativos interpostos  
pela empresa ELITE TRADE  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO  
EIRELI ME contra  
cancelamento de registro de  
produtos fumígenos derivados  
de tabaco, cancelados por  
caducidade.

**Área responsável:** GG TAB

**Relator:** Meiruze Sousa Freitas

## 1. **Relatório**

Trata-se de análise de recursos administrativos interpostos pela empresa ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME em desfavor das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de janeiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 26; 28; 29; 34; 44; 47; 49; 50; 51; 52; 54; 61; 62; 65; 70; 71; 72 e 73/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/01/2023, mediante 2ª Sessão de Julgamento Ordinária, foram conhecidos os recursos administrativos, mas não os seus provimentos.

Em 30/01/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente Ofícios Eletrônicos informando da decisão proferida em 2ª instância.

Em 07/02/2023, a recorrente protocolou os presentes recursos administrativos de 2ª instância.

Em 22/02/2023, a GGREC emitiu o Despacho nº 57/2023 GGREC/GADIP/ANVISA reconhecendo a tempestividade dos recursos de 2ª instância, mas não se retratou e encaminhou os recursos interpostos à Diretoria Colegiada (Dicol), visando a posterior deliberação, em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, nos termos do seu Despacho de Não Retratação.

## 2. **Análise**

Primeiramente, faz-se necessário destacar que as motivações para o cancelamento dos registros dos produtos da empresa ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME foram devido à ausência de peticionamento de renovação dos respectivos registros. De acordo com a RDC 559, de 30 de agosto

de 2021, a validade do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco é de um ano, e sua renovação deve ser protocolada anualmente a partir de 90 dias e até 30 dias da data de vencimento do registro, caso contrário, o registro será cancelado por caducidade.

No recurso de primeira instância, a empresa baseou a sua defesa em três conjuntos de argumentos: um relacionado à alegação de ausência de laboratório acreditado capaz de realizar as análises nos moldes exigidos no anexo I da RDC 559/2021; outro relacionado à mudança de país do laboratório Essentra, que seria o único laboratório capacitado para realizar os laudos analíticos exigidos, uma vez que o laboratório Superlab, único sediado no Brasil, ratificou que não possuía metodologias validadas pela Anvisa; e, o último, relacionado à suposta demora da Anvisa em resolver o problema de certificação das metodologias dos laboratórios analíticos, conforme segue, em síntese:

A principal razão para a não renovação do registro está relacionada à exigência da Anvisa de um certificado que comprove a validação das metodologias utilizadas nos laboratórios para análise de produtos fumígenos, conforme estabelecido na Resolução RDC nº 559/2021. Apesar de existirem 03 laboratórios privados que realizavam os laudos nos moldes exigidos, apenas dois laboratórios se dispuseram a realizar as análises de acordo com os requisitos atuais da legislação, eles não obtiveram sucesso em obter essa validação. O laboratório Essentra, por exemplo, afirma que seus métodos são internos e não foram credenciados, não havendo previsão para a conclusão do credenciamento até o primeiro trimestre de 2024. Isso leva à impossibilidade de as empresas do setor cumprirem às determinações da Anvisa, uma vez que os laudos devem obrigatoriamente ter acreditação, tornando a renovação do registro inviável. Além disso, a mudança de país do laboratório Essentra, que era o único supostamente capaz de realizar laudos analíticos necessários para a renovação, foi outro limitador para a renovação dos registros, pois o laboratório deixou de receber amostras desde 01/11/2021 devido à sua mudança para a Indonésia. Isso criou um impedimento técnico para a renovação, já que o laboratório não estava operando devido à mudança de localização. Além disso, o laboratório Superlab, sediado no Brasil, também não tinha suas metodologias validadas e só estaria apto a emitir laudos após a validação, prevista para meados de 2023. Ponderou que, por conta da demora da Anvisa em resolver o problema

da certificação dos laboratórios, não houve tempo suficiente para protocolar os pedidos de renovação dos produtos. O problema da certificação era de conhecimento da Gerência de Tabaco e, embora a Anvisa tenha autorizado o laboratório Essentra a realizar análises sem certificação, a demora na liberação do laboratório e problemas logísticos atrasaram a renovação dos produtos.

Em segunda-instância, a empresa recorrente expôs que a renovação do registro do produto não se realizou em virtude de impedimentos aleatórios à sua vontade, que foram decorrentes das novas medidas impostas pela Anvisa, as quais impuseram uma série de obstáculos à realização dos laudos, e as descreveu, brevemente, como: 1-) Laboratório SUPERLAB único laboratório que presta serviços ao público encontra-se fechado por impossibilidade técnica de entregar os laudos nos atuais moldes impostos pela legislação da Anvisa; 2-) Laboratório Essentra - ausência de validação das metodologias do laboratório e certificado que comprove que suas análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório e dificuldades no envio das amostras para Indonésia.

Posteriormente discorreu sobre os pontos brevemente relatados envolvendo os Laboratórios Superlab e Essentra, com a finalidade de que fossem retratadas as decisões que cancelaram os registros de seus produtos, mantendo-os válidos até que fosse resolvida a questão inerente aos laudos.

DO LABORATÓRIO SUPERLAB: Recente contato com o único laboratório sediado no Brasil ratifica que o mesmo não possui suas metodologias validadas conforme email datado de 16/11/2022 o qual segue anexado (...). O laboratório estima que somente em meados de 2023 estará finalizando as validações dos métodos de suas análises, e somente após o processo de validação é que o laboratório voltará a realizar análises de tabaco total para o público em geral. Tendo em vista que o número de laboratórios que realizam análises de produtos fumígenos é escasso, a impossibilidade técnica do Superlab em prestar este serviço reduz de maneira drástica as alternativas das empresas, que são obrigadas a enviar as amostras ao exterior para que possam conseguir suas análises com a finalidade de registrar/ renovar seus produtos perante esta Agência.

DO LABORATÓRIO ESSENTA: Cumpre esclarecer que mesmo enviando as amostras ao exterior o laboratório Essentra também não possui validação de suas metodologias. Referido laboratório foi devidamente

autorizado temporariamente por essa Agência a emitir laudos sem a validação completa de suas metodologias até 31/12/2022, através do ofício OFÍCIO Nº 8/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA. Somente em 21/12/2022 foi emitido novo ofício nº 14/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA prorrogando temporariamente o prazo para 31/03/2023. Importante mencionar que não se deu publicidade quanto ao conteúdo de nenhum destes ofícios às empresas do setor, tomando ciência a Recorrente em virtude de ter demandado o laboratório em busca de informações para realização do laudo. O problema da certificação já é de conhecimento da Gerência de Tabaco que tenta resolvê-lo, contudo, sem obter sucesso. Extrai-se das pautas da ROP 11/2022, ROP 12/2022 e ROP 13/2022 (cópia anexada) que o assunto foi pautado por duas vezes consecutivas, cujas reuniões foram canceladas (...). Da pauta acima verifica-se que se iniciou um processo lento por parte da GGTAB que busca finalmente tentar viabilizar que as empresas possam novamente realizar seus registros/renovação, todavia, tal processo ainda não está concluído. Não bastassem os problemas com a validação dos métodos dos laboratórios, a mudança do laboratório Essentra do Reino Unido para Indonésia está causando embaraços de ordem operacional no envio das amostras. Para desembaraço das amostras faz -se necessária a emissão do certificado fitossanitário pelo Mapa - Ministério da Agricultura e Pecuária, o qual ainda não compreendeu o motivo pelo qual está obrigado a emitir o fitossanitário para amostras de tabaco destinadas a destruição. Tal fato tem gerado lentidão para envio e desembaraço das amostras de tabaco, as quais uma vez desembaraçadas ficam sujeitas a um período de quarentena na Indonésia. Todas essas questões estão tornando o envio e desembaraço das amostras um processo moroso, que tem demandado esforços com elevado custo para que se possa finalmente obter a análise laboratorial exigida por essa Gerência de Tabaco. Em suma, a Recorrente está impedida de realizar os laudos no Brasil em virtude das exigências quanto a validação das metodologias, e ao tentar remeter as amostras ao laboratório Essentra tem se deparado com obstáculos que tornam o processo de envio uma verdadeira saga para desembaraço das amostras com finalidade de emissão de um laudo o qual não cumpre com as exigências da RDC nº 559/2020. Sendo certo que as empresas não podem ficar reféns de um único prestador de serviços conforme menciona a GGREC quanto ao LABSTAT, e tão pouco há exigência na lei de que tenham laboratórios próprios.

Diante do acima noticiado, requer-se: - Diante da impossibilidade técnica acima relatada, requer -se que seja retratada a decisão que cancelou o produto objeto destes autos, mantendo-se válido o processo até que seja resolvida a questão inerente aos laudos, de forma que seja declarada a insubsistência da Resolução RE nº 3.759, de 10 de novembro de 2022, publicada no D.O.U em 16 de novembro de 2022. - Não havendo a retratação que o presente recurso seja encaminhado a última instância - Diretoria Colegiada.

Apesar das razões apresentadas, observa-se que a empresa perpetua as mesmas alegações já discutidas e motivadas nos Votos nº 18; 19; 20; 21; 22;23; 24; 26; 28; 29; 34; 44; 47; 49; 50; 51; 52; 54; 61; 62; 65; 70; 71; 72 e 73/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, os quais ratificam o entendimento da área técnica.

As argumentações realizadas pela recorrente não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o seu indeferimento. Fato é que houve ausência de realização do ato processual de peticionamento de renovação dos registros no prazo legal estabelecido pela RDC 559/2021.

Ademais, os argumentos apresentados já foram por vezes rebatidos em diversos recursos administrativos apreciados e deliberados pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Desde 01/07/2021, empresas de diferentes portes econômicos estão apresentando laudos analíticos completos, nos termos da atual pela RDC 559/2021, não só para cigarros, mas para outros tipos de produtos fumígenos derivados do tabaco, realizados em laboratório próprio e terceirizado.

Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento dos recursos foi a não apresentação de petição de renovação de registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco, prevista na RDC nº 559/2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de janeiro de 2023, nos termos dos Votos nº 18; 19; 20; 21; 22;23; 24; 26; 28; 29; 34; 44; 47; 49; 50; 51; 52; 54; 61; 62; 65; 70; 71; 72 e 73/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

### 3. **Voto**

Diante de todo o exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** aos recursos administrativos de 2ª instância, interpostos pela ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 25/10/2023, às 11:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **2642530** e o código CRC **3EB914DB**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900034/2023-41

SEI nº 2642530