

VOTO Nº 276//2023/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 17 de 25/10/2023

Processo nº 25351.900034/2023-41

Processo Datavisa nº: 25351.507356/2021-53

Expediente nº: 0555956/23-7

Recorrente: Comércio e Indústria de Fumo Arapiraca Ltda - EPP

CNPJ: 53.671.251/0001-64

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Comércio e Indústria de Fumo Arapiraca Ltda - EPP contra cancelamento de registro de produto fumígeno derivado de tabaco, cancelado por caducidade.

Área responsável: GGTAB

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa Comércio e Indústria de Fumo Arapiraca Ltda – EPP, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 24 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0511985/23-1.

O presente recurso é relativo ao cancelamento de registro por caducidade do produto STANLEY (Fumo desfiado), vencido em 02/08/2022.

Após a não retratação da área técnica e da negativa de provimento pela GGREC, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 0646843238 da GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS.

2. **Análise**

Primeiramente, faz-se necessário destacar que a motivação para o cancelamento do registro do produto STANLEY foi devido à ausência de peticionamento de renovação do respectivo registro. 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.

Apesar de a legislação ser clara quanto ao prazo para renovação do registro, no recurso de primeira instância a empresa baseou a sua defesa alegando que a principal razão para a não renovação do registro estava 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. Argumentou ausência de laboratório acreditado capaz de realizar as análises nos moldes exigidos no anexo I da RDC 559/2021, uma vez que havia ocorrido mudança de país do laboratório Essentra, que seria o único laboratório capacitado para realizar os laudos analíticos exigidos; que o laboratório Superlab, único sediado no Brasil, ratificou que não possuía metodologias validadas pela Anvisa; e alegou suposta demora da Anvisa em resolver o problema de certificação das metodologias dos laboratórios analíticos.

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, a empresa 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 ESSENTRA: 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. Extraí-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 GG TAB 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 recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0511985/23-1, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Com isso, as argumentações ora trazidas pela

requerente em sua peça recursal não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento. Isto porque, o motivo do indeferimento do presente recurso administrativo está na ausência do protocolo para a renovação do registro, no prazo preconizado na normativa específica, sendo então declarada a caducidade do registro do produto.

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, para todos os tipos de produtos fumígenos derivados do tabaco, realizados em laboratório próprio e terceirizado.

Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento do recurso foi a não apresentação de petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado 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 na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 24 de maio de 2023, nos termos do Voto nº 0511985/23-1.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância, interposto pela Comércio e Indústria de Fumo Arapiraca Ltda - EPP, sob o Expediente 0555956/23-7.

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 11:48, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2642823** e o código CRC **DAE821C5**.

Referência: Processo nº
25351.900034/2023-41

SEI nº 2642823