

VOTO Nº 242/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.7.2

Analisa ao recurso administrativo, em face ao Aresto nº 1.559, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 06/04/2023 - indeferimento de renovação de registro de produtos fumígenos por descumprimento dos incisos III e IV do Art. 9º e §1º, art. 13, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 2021. Conhecer e negar provimento.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves - ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.032344/2020-81, 25351.032345/2020-25, 25351.171000/2020-96, 25351.171001/2020-31 e 25351.032346/2020-70

Expedientes: 0461395/23-1, 0461235/23-4, 0461262/23-1, 0461356/23-6 e 0461295/23-7

Área de origem: CRES3/GGREC

1. **RELATÓRIO**

Trata o presente Voto dos recursos administrativos protocolados sob expedientes nº 0461395/23-1, 0461235/23-4, 0461262/23-1, 0461356/23-6 e 0461295/23-7, interposto pela empresa Kaue Anastácio Gonçalves - ME em face da decisão

proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 05 de abril de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 166/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de Renovação de registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para os produtos ZIGGY FRUTTI (fumo para narguilé), ZIGGY YELLOW STARBURST (fumo para narguilé), ZIGGY TANGER BOMB (fumo para narguilé), ZIGGY FRESH LEMON (fumo para narguilé) e ZIGGY BERRY (fumo para narguilé).

Em 22/09/2022 foi publicada no DOU, Edição 181, Seção 1, Página 106, a Resolução - RE nº 3.118, de 21 de setembro de 2022, com o indeferimento das petições de renovação de Registro dos referidos produtos.

O indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559, de 2021, no caso, o Laudo Analítico com as quantificações exigidas no Anexo I da norma e arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas.

Em 17/10/2022, a empresa interpôs os recursos administrativos contra a referida publicação de indeferimento.

Em 21/10/2022, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida.

Em 06/04/2023, foi publicado o Aresto nº 1.559, de 05/04/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento aos recursos.

Em 08/05/2023, a recorrente protocolou os presentes recursos administrativos de 2ª instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme Despachos nº 0524159/23-3, 0524297/23-0, 0524375/23-9, 0524406/23-7 e 0524252/23-5.

É o relato. Passo à análise.

2. **ANÁLISE**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, logo o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

Os indeferimentos tiveram como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º e §1º, art. 13, da RDC nº 559/2021, no caso, o Laudo Analítico com as quantificações exigidas no Anexo I da norma e arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, *in verbis*:

RDC nº 204/2005

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

(...)

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

(...)

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

RDC nº 559/2021

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

(...)

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha

todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

(...)

Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.

2.3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Ao analisar o recurso administrativo interposto, verifica-se que a Recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 166 /2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em síntese, a recorrente alegou que decisão deve ser reformada, pelos seguintes motivos:

- apenas um único laboratório no mundo todo estaria apto para atender a todo o setor regulado, cerca de cem empresas, considerando apenas as empresas brasileiras, e que o referido laboratório atende a empresas de diversos países;

- o referido laboratório não estaria dando conta de toda a demanda, e estaria priorizando o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras;

- que o laboratório estaria aproveitando a ausência de concorrência, e praticando preços abusivos, chegando quase ao triplo dos valores informados pelo Essentra antes do seu fechamento;

- que a justificativa apresentada pela empresa para a ausência de apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC 559/21 tem total fundamento, e não poderia

simplesmente ter sido ignorada pela GG TAB;

- que não há como lhe imputar a responsabilidade pelo não cumprimento da norma, pois a incapacidade dos laboratórios de atender ao estipulado pela Anvisa na RDC 559/21 a está impedindo de fazê-lo;

E finaliza requerendo que o indeferimento da renovação dos registros seja reconsiderado e que as petições retornem para a área técnica para que retome a análise e emita exigência técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico tão logo haja um laboratório capacitado e de fato disponível e acessível a todas as empresas.

2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Quanto às alegações apresentadas entendo que não devem prosperar visto que:

- a obrigatoriedade das novas análises laboratoriais para produtos fumígenos entrou em vigor em 06/08/2019, portanto, há mais de 3 anos;

- a Anvisa, atendendo ao pedido de representantes do setor produtivo, prorrogou o prazo para apresentação dos laudos por duas vezes, em 14/08/2019 e 23/12/2020;

- ao contrário do que foi alegado pela empresa, em recente reunião com a GG TAB, o Laboratório LABSTAT informou que continua oferecendo todas as análises exigidas pela RDC 559/2021, que as demandas vêm sendo atendidas normalmente, e que seguem um cronograma de emissão de laudos a cada trimestre, conforme a chegada das amostras. Assim, a empresa poderia ter requisitado as análises ao LABSTAT, como têm procedido outras empresas do setor;

- as análises de monitoramento dos compostos tóxicos em produtos fumígenos podem ocorrer tanto em laboratórios próprios quanto terceirizados, então, a indisponibilidade de laboratórios alegada, não justifica a não realização, já que a empresa poderia implantar laboratório próprio;

- os produtos fumígenos derivados do tabaco causam sérios danos à saúde, portanto o monitoramento dos compostos tóxicos não pode ser encarado como mera formalidade normativa, mas sim como uma medida imprescindível para proteção da saúde dos consumidores dessa categoria de produtos;

- as empresas que pretendam atuar neste seguimento devem envidar todos os esforços necessários para atendimento dos requisitos sanitários visando demonstrar que seus produtos não oferecem riscos maiores do que os já conhecidos.

Portanto, a decisão de indeferimento da renovação do registro do produto se baseou no estrito cumprimento do previsto na resolução RDC nº 559, de 2021, que determina que, no caso de não atender integralmente aos requisitos técnicos nela constantes e nas regulamentações sanitárias vigentes, a petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno será indeferida, conforme disposto no artigo 32 da norma.

Neste sentido, entende-se que as alegações apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não apresentaram qualquer justificativa legalmente admissível.

Em que pese o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº 1.559, de 05 de abril de 2023, publicado em 06/04/2023, DOU nº 67, a integrar este ato.

3. **VOTO**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrida pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGO-LHE PROVIMENTO** mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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 **2689029** e o código CRC **891377FF**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2689029