

VOTO Nº 434/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.7.2

Processo Datavisa nº: 25351.476628/2020-85

Expediente nº: 4881442/22-8

Empresa: JULIANA CAVATÃO

CNPJ: 22.899.501/0001-94

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento de renovação de registro de produto fumígeno. Não apresentação de documentação obrigatória exigida pela legislação pertinente prevista nos incisos III e IV, do Art. 9º da Resolução - RDC nº 559/2021. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o Expediente nº 4881442228 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de outubro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 312/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 26/10/2022, mediante 30ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas negado o seu provimento.

3. Em 27/10/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4876139227, informando da decisão proferida em 2ª instância.

4. Em 28/10/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o Expediente nº 4881442/22-8.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

5. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

6. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 28/10/2022, por meio do Ofício nº 4876139227 e que protocolou o presente recurso na mesma data da ciência, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

7. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

8. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos do indeferimento

9. Segue abaixo transcrição da motivação de indeferimento:

5.3. Laudos Analíticos

5.3.1. Laudo do Tabaco Total

A empresa anexou uma justificativa para não apresentação do Laudo Analítico original e da descrição das metodologias analíticas utilizadas:

A empresa não conseguiu realizar as análises do seu tabaco.

O laboratório brasileiro Superlab não está mais realizando nenhuma análise do tabaco, pois não está apto a atender à nova legislação, e não o estará antes de 2024. Tampouco está realizando as análises das 28 substâncias nos termos da RDC 90/07 – está com as atividades suspensas por tempo indeterminado.

O laboratório inglês Essentra tampouco está realizando qualquer análise. As atividades foram suspensas em razão da mudança da sede do laboratório para a Indonésia, com previsão de retorno somente no mês de março de 2022.

Em razão da impossibilidade de obtenção de qualquer laudo, e para evitar a caducidade do registro, a empresa vem, neste ato, apresentar seu pedido de renovação do registro para o ano de 2021, apresentando todas as informações e documentos exigidos na RDC 559/21, à exceção do laudo analítico do tabaco total, pelas razões expostas.

Portanto, considerando o narrado acima e considerando que o assunto da dificuldade de atendimento do disposto na Lista 3 do Anexo I da RDC 559/21 ainda está em discussão entre a Anvisa e representantes do Setor de tabaco, requer-se seja o processo aceito na condição atual (sem apresentação do laudo) e, a depender do que vier a ser resolvido quanto a essa questão, seja dada à empresa a oportunidade de sanar a ausência da apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos do que restar definido, seja aquele disposto na RDC 559/21 (assim que houver laboratório apto para tanto), seja aquele na forma da RDC 90/07 (assim que os laboratórios retomarem suas atividades).

Entretanto, a justificativa apresentada pela empresa não é válida, uma vez que há laboratórios analíticos com capacidade para apresentar as análises exigidas pelas normas sanitárias. Inclusive, um dos laboratórios citados pela empresa, o Laboratório Essentra, emitiu no ano de 2021 laudo, para outros produtos, com todas as análises requeridas pela Resolução RDC nº 559/2021. Ainda, a ANVISA já se manifestou de forma conclusiva sobre essa obrigação, com a entrada em vigência da norma em julho de 2021.

Conforme estabelece a Resolução RDC nº 559/2021, a petição de Registro deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

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

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;

II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;

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; (grifo dado)

Assim sendo, no estrito cumprimento do disposto na Resolução RDC nº 204/2005, §2º do Art. 2º, a petição deve ser indeferida, não sendo passível de exigência técnica para apresentação de documentação obrigatória para Registro do produto:

Art. 2º...

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

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

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.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição. (grifo dado)

6. RESULTADO FINAL

Considerando que a empresa NÃO apresentou a documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV, do Art. 9º da Resolução RDC nº 559/2021, e em cumprimento ao disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução RDC nº 204/2005, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco do produto PRADO (cigarro de palha).

10. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 312/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

11. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

Em 11/04/22, a Anvisa indeferiu o pedido de renovação do registro da marca PRADO, sob a alegação de não apresentação de documento obrigatório, qual seja, o laudo analítico do tabaco total previsto na RDC 559/21.

Entretanto, essa decisão de indeferimento deve ser reformada, pelos motivos a seguir expostos.

A Anvisa alega, em seu Parecer nº. 117/2022 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que “a justificativa apresentada pela empresa não é válida, uma vez que há laboratórios analíticos com capacidade para apresentar as análises exigidas pelas normas sanitárias. Inclusive, um dos laboratórios citados pela empresa, o Laboratório Essentra, emitiu no ano de 2021 laudo, para outros produtos, com todas as análises requeridas pela Resolução RDC nº 559/2021. Ainda, a ANVISA já se manifestou de forma conclusiva sobre essa obrigação, com a entrada em vigência da norma em julho de 2021”.

No entanto, essa alegação não procede com a realidade! NÃO HAVIA NENHUM LABORATÓRIO APTO E DISPONÍVEL PARA QUE A EMPRESA PUDESSE CONTRATAR ESSAS ANÁLISES! Nem no Brasil e nem em qualquer outro país.

Quanto ao Essentra, o laboratório se negou a prestar os serviços dessas análises em 2021 sob a alegação de que havia realizado algumas análises nos termos da nova RDC mas que os resultados não foram satisfatórios e, por isso, havia suspenso a prestação desses serviços por tempo indeterminado.

Na ausência do Essentra e do Superlab, ambos ainda incapacitados a atender à RDC 559/21, atualmente apenas o canadense Labstat está apto a realizar as análises do tabaco total conforme a nova RDC.

Ou seja, apenas um único laboratório no mundo todo está apto para atender a todo o setor regulado - mais de uma centena de empresas (isso considerando apenas as que possuem algum produto regular) - e considerando apenas as empresas brasileiras. No entanto, o Labstat

atende a empresas de diversos países.

Assim, por óbvio, o Labstat não está dando conta de toda a demanda, e está priorizando o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras.

A própria Anvisa pode confirmar esse fato, ao observar que as multinacionais JTI e Philip Morris estão apresentando em seus processos de registro e renovações, laudos emitidos pelo Labstat, pois os seus próprios laboratórios ainda não estão capacitados.

Considerando que são dezenas de produtos dessas empresas, e, assim, dezenas de análises que estão sendo feitas nesse laboratório por essas duas fabricantes, os canadenses estão com sua capacidade tomada pela demanda das multinacionais, o que os impede de aceitar os pedidos de análises feitos pelas demais empresas – isso explica a falta de retorno por parte do Labstat quando procurados pelas empresas para um simples pedido de orçamento.

Isso por si só já demonstra que o laboratório canadense está bastante ocupado por essas empresas e, considerando a forma como são feitas as análises, com suas demoradas etapas, um único laboratório não consegue atender a muitas empresas ao mesmo tempo.

Dessa forma, a imensa maioria (quase totalidade) das demais empresas está com dificuldades para acessar a esse laboratório.

E, ademais, importante dizer que o laboratório está aproveitando a ausência de concorrência, e praticando preços abusivos – quem conseguiu obter orçamentos das análises, recebeu proposta com valores que chegam quase ao triplo dos valores informados pelo Essentra antes do seu fechamento.

Ainda que esse fato aparentemente não seja de interesse da Agência, importante que saiba o que está acontecendo no mercado, e o quanto isso afeta as empresas, e dificulta ainda mais (na maioria dos casos impossibilita) o cumprimento da norma.

Assim, o fato de alguém ter conseguido contratar o LABSTAT nem de longe significa que essa possibilidade está acessível a todos os agentes regulados. Na verdade, está acessível a pouquíssimos!

Basta que a Anvisa verifique nos processos de registro e/ou renovações protocolados a partir 01/07/21 quantas empresas conseguiram apresentar o novo laudo (à exceção das fabricantes de cigarros, é claro, pois aqui nos referimos às fabricantes e importadoras dos demais

derivados do tabaco). Quantas?

E comparem esse número com o número de empresas que possuem produtos registrados - na certa uma porcentagem muito pequena de empresas conseguiu obter esse novo laudo.

Enfim, ainda que a empresa conseguisse contato com o Labstat e tivesse condições de arcar com os valores cobrados por esse laboratório, ela não conseguiria contratar essas análises, pois o laboratório não consegue atender à demanda.

Quanto a essa questão, remetemo-nos ao entendimento da própria Diretora da Terceira Diretoria (e da GGTAB), em seu Voto nº. 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (doc. 7):

“De acordo com a GGTAB, a eventual incapacidade de laboratório de atender a realização das análises previstas na Resolução RDC nº 226/2018 pode impactar o cumprimento da obrigação por uma parte significativa do setor regulado, visto que este laboratório é um dos principais prestadores de serviço do setor. Atualmente, o mercado de produtos fumígenos possui três laboratórios internacionais privados e três laboratórios próprios de empresas fabricantes realizando as análises laboratoriais atualmente exigidas pela Resolução. Desta forma, a concentração de prestadores de serviços laboratoriais no mercado potencializa o impacto quando um desses laboratórios eventualmente apresenta dificuldade para atender os requisitos regulatórios.”

Note-se que, à época que esse voto foi proferido, a diretora menciona a disponibilidade de 3 laboratórios privados internacionais e 3 laboratórios próprios de fabricantes, que estariam aptos a realizar os novos laudos, e que a falta de um deles já causaria impacto no setor, pois seriam insuficientes para a demanda.

E o que dizer então na situação atual, em que há apenas 1 único laboratório privado apto disponível? Por óbvio, está incapacitado de atender a toda a demanda.

Enfim, 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 GGTAB!

E, repita-se mais uma vez: no momento é impossível à imensa maioria das empresas obter o laudo analítico nos termos da RDC 559/21.

Essa situação precisa ser enfrentada internamente pela Anvisa. GGTAB e Terceira Diretoria precisam retomar a questão junto à DICOL com a máxima urgência.

Questões internas da DICOL não podem afetar assim o setor regulado, como vem ocorrendo.

O fato é que, à exceção de uma ou outra empresa que conseguiu acesso ao laboratório canadense, e das multinacionais que têm laboratório próprio e/ou que “tomaram” o Labstat, todas as demais empresas (a maioria) estão incapacitadas de atender à norma por falta de laboratórios aptos e disponíveis, e estão sendo penalizadas por isso.

Diversas empresas do Setor, inclusive o SINDITABACO/BA, tentaram dialogar com a Anvisa, explicando esse cenário de impossibilidade de cumprimento dessa obrigação disposta na norma.

No entanto parece que a Anvisa prefere acreditar que as empresas estão querendo evitar o cumprimento do disposto na nova RDC seja lá por que razão.

Se não for isso, não sabemos então o motivo que a faz ignorar as informações que lhe são prestadas nesse sentido, ignorar as justificativas e até questionamentos e solicitação de auxílio para a obtenção desse laudo analítico.

E por fim, a Anvisa nos coroa com um sumário indeferimento do pedido de renovação do registro, ignorando as dificuldades que atingem a imensa maioria das empresas que pretendem se manter regulares, incluindo esta Recorrente.

Assim, resta demonstrada, mais uma vez, a urgente necessidade da tomada de providências por parte da Anvisa.

Remetemo-nos mais uma vez ao exposto pela Diretora da Terceira Diretoria e da GG TAB, em seu Voto nº. 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (anexo):

“Ademais, a GG TAB também salienta que, caso não sejam prorrogados os prazos previstos, seriam indeferidos todos os pedidos de registros e de renovação de registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, uma vez que se tratam de requisitos inexecutáveis no presente momento.”

Senhores, esse era o entendimento da GG TAB e de Terceira Diretoria na época em que havia uns poucos laboratórios aptos e disponíveis para realizar as novas análises.

Ora, atualmente, a situação só piorou: há apenas 1 (um) laboratório capacitado, mas, por óbvio, indisponível à imensa maioria das empresas.

Então, é claro que o entendimento só pode continuar

sendo o mesmo. Afinal, o alerta feito pela GG TAB está se concretizando:

“caso não sejam prorrogados os prazos previstos, seriam indeferidos todos os pedidos de registros e de renovação de registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, uma vez que se tratam de requisitos inexequíveis no presente momento.”

De fato, a realidade é que os pedidos de registro e de renovações de registro estão sendo indeferidos, como no presente caso, “uma vez que se tratam de requisitos inexequíveis no momento” para a imensa maioria.

A Terceira Diretoria, com o apoio da área técnica da GG TAB, precisa retomar essa questão e leva-la à Diretoria Colegiada da Anvisa com a máxima urgência, para que solucionem a questão.

A obrigação de apresentação do laudo do tabaco total nos moldes previstos na RDC 559/21 precisa ser suspensa até que haja laboratório no Brasil apto a realizá-las e/ou até que o laboratório Essentra retome suas atividades e esteja apto a prestar os serviços na forma estipulada na RDC 559/21, dando assim oportunidade a todos os agentes regulados de atendimento das normas.

A DICOL precisa se reunir novamente para tratar dessa questão. Isso é de suma importância e urgência.

A Anvisa, para atingir sua finalidade legal de promoção da saúde pública, tem o dever de, como Agência Reguladora que é, tomar as providências necessárias para possibilitar que o agente regulado cumpra as disposições das normas e mantenha a regularidade de seus produtos.

Impedir que as empresas regularizem seus produtos junto à Anvisa é impedir que a própria Anvisa atinja a finalidade que lhe foi imputada por lei.

E a insistência na exigência de algo impossível de cumprir é, na prática, exatamente isso: impedir que as empresas regularizem (ou mantenham regularizados) seus produtos. E todos saem perdendo com isso – a Anvisa, os agentes regulados e o consumidor dos produtos.

Inadmissível que o agente regulado seja prejudicado por algo que está completamente alheio à sua gerência ou de que ele não tem qualquer controle ou possibilidade de ação.

OS LABORATÓRIOS ainda não se adaptaram às novas exigências da RDC. Isso está totalmente alheio ao controle das empresas.

Portanto, não há como simplesmente imputar à recorrente 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.

Assim, por todo o exposto, resta demonstrado que a decisão de indeferimento da renovação do registro da marca PRADO deve ser reformada imediatamente, devolvendo-se o processo para a área técnica da Anvisa 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.

III.1. Do Juízo De Retratação

De acordo com o disposto no artigo 11 da RDC 266/19, a autoridade que proferiu a decisão pode reconsiderá-la no prazo de 5 (cinco) dias, reformando sua decisão sem necessidade de encaminhamento do recurso à instância superior.

Dessa forma, por tudo o que foi aqui exposto e demonstrado, requer-se que o Ilmo. Sr. Gerente-Geral de Recursos reconsidere a decisão no prazo de 5 (cinco) dias, tornando sem efeito a RE 1.048/22.

IV. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer à autoridade que proferiu a decisão a reconsideração do indeferimento do pedido de renovação do registro da marca PRADO, devolvendo-se o processo para a área técnica da Anvisa para que seja emitida Exigência Técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico tão logo haja um laboratório capacitado e de fato disponível a todas as empresas.

Caso assim não entenda, requer seja remetido o processo à Segunda Instância Recursal, e que ao final, seja reformada definitivamente a decisão contida na Resolução RE nº 1.048/22, tornando-a sem efeitos e devolvendo-se o processo para a área técnica da Anvisa para que seja emitida Exigência Técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico tão logo haja um laboratório capacitado e de fato disponível a todas as empresas.

e. Do Juízo quanto ao mérito

12. Trago à pauta recurso administrativo cujo tema já foi amplamente debatido por esta Diretoria Colegiada, de modo que todos os Votos que tiveram relatoria dos Diretores desta mesa foram aprovados por unanimidade, no sentido de negar-lhes provimento.

13. Destaco que o indeferimento do pedido de Renovação do Registro do Produto aqui recorrido foi motivado pela não apresentação de laudo analítico, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme exigido nos incisos III, IV, Art. 9º da Resolução - 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;

14. Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua praticamente nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 312/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

15. As alegações da recorrente não se sustentam. De acordo com informações apresentadas pela GG TAB, entre 01/07/2021 e 31/05/2023, a área técnica recebeu 287 petições (registro e renovação) com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 244 cigarros; 17 fumos desfiados; 5 cigarros de palha, 6 charutos e 15 fumos narguilê.

16. Assim, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se

eximir da observância da Resolução vigente.

17. Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, 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 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do VOTO Nº 312/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

18. Por fim, considerando o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.531, de 26 de outubro de 2022, publicado em DOU do dia 27/10/2022, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

19. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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 **2717952** e o código CRC **3DBD2ADB**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2717952