

VOTO Nº 437/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.7.5

Processo Datavisa nº: 25351.394056/2018-01

Expediente nº: 4967536/22-1

Empresa: RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI
- EPP

CNPJ: 11.816.308/0001-26

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 4967536/22-1, 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 PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 315/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 26/10/2022, mediante 30ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo em 1ª instância, mas não o seu provimento.

3. Em 17/11/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4945843224, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa na mesma data.

4. Em 22/11/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4967536/22-1.

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 17/11/2022, por meio do Ofício nº 4945843224, e que protocolou o presente recurso em 22/11/2022, 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:

Conforme consta da ata da Reunião Extraordinária 12/2021, é de conhecimento desta r. Gerência e sua respectiva Diretoria as dificuldades operacionais para realização das análises laboratoriais nos moldes estabelecidos pela RDC nº 226/2018.

Em virtude das dificuldades técnicas acima mencionadas somadas ao fato das reuniões realizadas entre a ANVISA e o Sinditabaco - Bahia para resolver o impasse relativo às análises laboratoriais, a empresa não logrou êxito na realização dos laudos para apresentá-los conjuntamente

com a o pedido de renovação do registro.

Frise-se que a empresa recebeu orientações do Sinditabaco – Bahia no sentido de que neste momento as empresas do setor devem apresentar sua Renovação sem o laudo para garantir os descontos e a manutenção da renovação dos registros que estão prestes a vencer até que haja um novo posicionamento da ANVISA e convocação do Sinditabaco.

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. E diferente do alegado pela empresa, a ANVISA já se posicionou de forma terminativa quanto a apresentação dessas análises, tendo sido tomada decisão pela Diretoria Colegiada que confirmou a entrada em vigência da obrigação.

Conforme estabelece a Resolução RDC n° 559/2021, a petição de Registro deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

Art. 9° 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 n° 204/2005, §2° do Art. 2°, a petição deve ser indeferida, não sendo passível de exigência técnica para apresentação de documentação obrigatória para Registro do produto:

Art. 2°...

§ 2° 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 RAW CLASSIC (fumo desfiado).

c. Da decisão da GGREC

10. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 315/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

11. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

(...)

SINTESE

A Recorrente protocolou pedido de Renovação de Registro para o produto Raw Classic – Fumo desfiado, oportunidade em que foram apresentados todos os documentos exigidos pela RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, com exceção do laudo analítico.

Conjuntamente com o pedido de renovação de registro a empresa apresentou o ofício do Sindicato da Indústria do Tabaco da Bahia contendo orientações de que as renovações de registros poderiam ser formuladas sem a apresentação imediata dos laudos previstos na lista III do Anexo, da RDC nº 226/2018 (RDC nº 559/2021), nos moldes do que vinha sendo discutido entre o Sindicato e foi orientado pela Dire3/Anvisa.

Importante mencionar que nenhuma exigência foi emitida nos autos com a finalidade de complementação o da documentação, e embora a empresa tenha apresentado fortes motivos justificadores da impossibilidade técnica para apresentação do laudo analítico, seus argumentos foram completamente ignorados pela Gerência Geral de Tabacos que indeferiu a renovação do produto única e exclusivamente pela ausência do laudo.

Em 11/04/2022 foi publicada no D.O.U o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto fumígenos Derivado do Tabaco, sendo emitido pela GG TAB- Gerência Geral de Tabacos o parecer técnico para justificar os motivos que a levaram ao indeferimento.

I. DAS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO QUANTO AS ANÁLISES

A publicação da RDC nº 226/2018 trouxe uma série de novas exigências para a apresentação das análises laboratoriais para produtos fumígenos. De maneira geral e para todos os produtos fumígenos a RDC nº 226/2018 (RDC nº 559/2021) ampliou o rol de substâncias objeto de análises de 28 para 163 componentes tabaco total, cuja exigência após sucessivas prorrogações passou a vigorar a partir de 01/07/2021.

A RDC nº 226/2018 foi alterada pela RDC nº 299/2019 e RDC nº 452/2020, todas ao final substituída pela RDC nº 559/2021 que consolidou a RDC nº 226/2018 sem alterar seu conteúdo.

Após as sucessivas alterações legislativas, consolidou -se que a partir de 1/1/2022 passaria a vigorar a exigência de apresentação de acreditação das metodologias das análises laboratoriais nos termos do que dispõe o art. 12 da RDC nº 559/2021, abaixo transcrito:

Art. 12. Os laudos analíticos devem conter:

(...)

§3º. As análises laboratoriais exigidas por esta resolução devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, e devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio

internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

Importante mencionar que a nova legislação não menciona nem especifica quais seriam as metodologias aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil para fumígenos. Portanto, não é possível estabelecer se o processo de validação dos laboratórios de fato cumpre com os parâmetros de validação mínimos necessários a fim de comprovar a qualidade analítica de uma metodologia, para que se possa concluir que seus resultados são confiáveis.

A ausência de padronização de métodos permite que laboratórios diferentes encontrem resultados distintos, de tal modo que uma mesma amostra possa apresentar variabilidade do resultado final das análises o que afasta a precisão interlaboratorial em virtude da não concordância entre os resultados obtidos em laboratórios diferentes.

Sendo certo que hodiernamente os laboratórios que realizam análises em produtos fumígenos sequer são capazes de garantir a precisão intermediária (precisão intercorridas) eis que uma mesma amostra pode ter resultados diversos se realizada em dias distintos, por analistas e equipamentos diferentes. Sendo certo que em diversos processos da empresa perante a ANVISA em que houve a necessidade da reanálise de uma mesma amostra em momentos distintos os resultados obtidos foram diferentes.

Não obstante ao acima, os parâmetros de sensibilidade entre laboratórios são distintos, fato este que pode conduzir a uma interpretação equivocada quanto a existência ou não de um aditivo no produto, e gerar conflitos de interpretação em caso de alteração de prestador de serviços.

Exemplificativamente, no que diz respeito ao aditivo Menthol podemos verificar as diferenças abaixo apontadas:

Frise-se que essas diferenças de LQs são apontadas para todos os componentes do laudo de tabaco total. E, levando -se em consideração o acima exemplificado a realização da análise de uma mesma amostra em laboratórios distintos pode apontar ou não a existência de menthol cujo resultado analítico não merecerá credibilidade em hipótese nenhuma.

Extrai-se do acima que as novas exigências quanto as análises laboratoriais para produtos fumígenos do tipo charuto (corrente primária para charuto e análise de 163 substâncias tabaco total) não apresentam padronização de seus resultados diante da ausência de precisão interlaboratorial e de precisão intermediária (intercorrida), e diferença de sensibilidade entre laboratórios

II. RESULTADO PRÁTICO DAS EXIGÊNCIAS

DESCABIDAS QUANTO AOS LAUDOS

As novas exigências da ANVISA quanto aos laudos tiveram como resultado prático o fato de não haver laboratório no Brasil capaz de fornecer resultados analíticos nos moldes exigidos pela legislação atualmente vigente, tendo em vista que a acreditação das metodologias é um processo demorado que demanda tempo para aperfeiçoar processos, identificar falhas e garantir a segurança e credibilidade das análises.

O único laboratório que atendia as empresas (PMI – PHILIP MORRIS INTERNATIONAL - Superlab) já se posicionou através do e-mail datado de 16 de novembro de 2022 que estima retomar suas atividades em agosto de 2023. (Doc. 01)

Salienta-se que referido laboratório não realiza análises desde a entrada em vigor da novas determinações trazidas pela RDC 559/2021 em 01/07/2021.

É imperioso ressaltar que as empresas não estão obrigadas a realizarem seus laudos em laboratório localizado no exterior, e não havendo no Brasil laboratório apto a realizá-las torna-se impossível o cumprimento da obrigação prevista na RDC 559/2021.

E ainda, cabe mencionar que a inexistência de padronização internacional para a validação dos testes torna os resultados das análises questionáveis nos termos acima expostos.

Em decorrência disto, as empresas estão com sérios problemas em apresentar as análises nos moldes exigidos

Além disso, o laboratório Essentra localizado na Indonésia apresentou documentação nos autos do processo nº 25351.918872/2022 -91 e que tramita perante a GG TAB no qual apresentou as suas dificuldades em atender as atuais exigências da ANVISA, dentre elas a suspensão de suas atividades até a decisão da ANVISA.

Em virtude da manifestação direta de um dos fornecedores de serviços laboratoriais perante a ANVISA relatando as dificuldades do laboratório a GG TAB passou a pautar sucessivamente o processo nº 25351.913068/2022-15 o qual busca a simplificação dos requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial:

Todavia, o processo acima mencionado ainda não foi objeto de decisão pela Dicol – Diretoria Colegiada, de tal modo que permanecem as exigências da RDC nº 559/2021 as quais estão inviabilizando a atividade do setor de fumígenos.

Valioso mencionar novamente que o voto nº 145/2021 proferido nos autos do processo nº 25351.918239/2021 -11 reconheceu a dificuldade na efetividade de implementação das novas exigências da GG TAB. (Doc. 02)

Neste sentido:

“Dessa forma, entendo importante avaliar se, de fato, procede ao problema regulatório sugerido por alguns representantes do setor regulado. No âmbito do monitoramento que vem sendo realizado pela ANVISA sobre a aplicabilidade da RDC nº 226, de 2018, junto aos atores afetados, identificou-se que o problema apontado já teria sido sanado por grande parte do setor. Entretanto, acredito que, para a melhor efetividade das medidas regulatórias propostas, qualquer risco de incapacidade descumprimento deve ser considerado antes da efetiva implantação da medida.”

Por estas razões extrai-se do voto anexado a possibilidade de tornar a exigência dos laudos facultativa, conforme trecho abaixo transcrito:

“A alteração normativa proposta permitirá que a análise solicitada para os componentes do tabaco total seja facultativa enquanto se realiza discussão com todos os atores afetados sobre o cumprimento integral do dispositivo, considerando os avanços já realizados pelo setor nessa temática, bem como as dificuldades ainda não superadas.”

Ressalta-se que a deliberação da DICOL realizada na Reunião Extraordinária Pública nº 12, em 30/06/2021, não apreciou o mérito das questões trazidas pela então Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, sendo solicitado pelo Colegiado que a matéria fosse pautada em Reunião Ordinária em oportunidade posterior.

Em 11/08/2021, foi realizada reunião entre o Gerente Geral Luiz Bernardo Viamonte, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, e os representantes do Sindicato com o objetivo de dar prosseguimento à discussão da matéria, todavia, até o presente momento nada foi providenciado no sentido de tornar efetivo o assunto discutido em ambas às oportunidades, fato que tem gerado verdadeiro caos ao setor de fumígenos.

Embora haja um discurso repetitivo apresentado pela GG TAB no sentido de que desde o início da vigência da RDC nº 559/2021 ocorrida em 01/07/2021, houve o deferimento de inúmeros processos a GG REC deve apurar quantos registros e renovações foram deferidas contendo análises laboratoriais realizadas no Brasil, requisitando tais informações a GG TAB para que esta apresente dados concretos.

A GGREC deve requisitar o detalhamento destas informações com o propósito de que a GG TAB não inclua equivocadamente em sua estatística produtos que não digam respeito a laudos realizados no Brasil, nem tampouco produtos que apesar de deferidos após 01/07/2021 foram protocolizados antes desta data, e que não estavam sujeitos às novas regras, de forma a tornar questionáveis os dados apresentados pela Gerência de Tabaco, resguardando o princípio da publicidade e transparência.

Certamente com estas informações será possível comprovar a inexistência de produtos que obtiveram o deferimento de seus registros/renovações após 01/07/2021.

Conclui-se que a apresentação de laudos analíticos sem que se possa atribuir confiabilidade ao resultado de suas análises, diante da inexistência de metodologias validadas, não havendo sequer laboratórios capacitados para a validação da precisão laboratorial representa um entrave a atividade econômica (importação, fabricação e comercialização de produtos fumígenos) imposta pela ANVISA e sua respectiva gerência, sendo incapaz de extrair destes quaisquer benefícios para a saúde pública eis que os resultados laboratoriais não possuem credibilidade.

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 RAW CLASSIC 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 315/2022 – 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 315/2022 – 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 **2717962** e o código CRC **A4F808A6**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2717962