

## **VOTO Nº 199/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.430053/2019-11

Expediente nº 0800888/23-5

Analisa o recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0800888/23-5, pela empresa BUCANERO'S MANUFATURA DE CHARUTOS LTDA (CNPJ:32.800.156/0001-43), em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 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 0511923/23-0 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Houve o cancelamento de registro do produto fumígeno derivado do tabaco da registro da marca BUCANERO'S 25- GOLD SELECTION Nº 52, por caducidade, uma vez que a empresa não peticionou o protocolo de renovação do registro.

A empresa alega que não conseguiu contratar laboratório para realizar as análises necessárias para fins de renovação do registro.

O cancelamento do produto em questão por caducidade teve como motivação o disposto na RDC nº 559/2021, art. 27, § 2º.

Uma vez que a caducidade é estabelecida pela própria RDC nº 559/2021 e que a recorrente não solicitou a renovação do registro do produto fumígeno em comento, não se vislumbram motivos para rever a decisão anteriormente exarada

pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Posição da relatora: voto NEGAR PROVIMENTO ao Recurso administrativo expediente nº 0800888/23-5.

Área responsável: GG TAB/DIRE3

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

## 1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0800888/23-5, pela empresa BUCANERO'S MANUFATURA DE CHARUTOS LTDA (CNPJ:32.800.156/0001-43) , em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0511923/23-0 -CRES3/ GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 16/11/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) Edição 210, Seção 1, a Resolução-RE nº 3.759, de 10 de novembro de 2022, de cancelamento do registro por caducidade do produto fumígeno derivado do tabaco, da marca BUCANEROS 25-GOLD SELECTION Nº 52 (charuto-(173 x 65,52)mm) , por caducidade.

Em 30/11/2022 foi protocolizada tempestivamente junto à Anvisa a petição de DERIVADOS DO TABACO - RECURSO ADMINISTRATIVO - 1ª INSTÂNCIA RECURSAL, sob expediente nº 4996366/22-2.

Em 02/12/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de Não Retratação nº 147/2022.

Finalmente, em 24/05/2023, a GGREC conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Em 02 de junho de 2023 a decisão da GGREC foi comunicada ao interessado, por meio do Ofício 14/2023 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim, em 01/08/2023 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o Expediente nº 0800888/23-5.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

## 2. **Análise**

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.

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 07/07/2023, por meio do Ofício constante nos autos do processo, e que protocolou o presente recurso em 01/08/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

O cancelamento do registro do produto em questão por caducidade teve como motivação o disposto na RDC nº 559/2021 (que substituiu a RDC nº 226/2018), art. 27, § 2º, uma vez que a recorrente não protocolou a petição de Renovação de Registro – Dados Cadastrais do produto fumígeno derivado do tabaco, da marca BUCANEROS 25-GOLD SELECTION Nº 52 (charuto-(173 x 65,52)mm):

Art. 27. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

...

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado pelo

caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.)

Destaca-se que o deferimento do Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para o produto fumígeno derivado do tabaco, da marca BUCANEROS 25-GOLD SELECTION Nº 52 foi publicado no DOU nº 01 em 13/03/2020, Resolução - RE nº 01, de 13 de março de 2020.

Conforme estabelecido no art. 27 da RDC supracitada, **o prazo para o protocolo da petição de renovação de registro do produto expirou em 24/07/2022**, e não houve o protocolo da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, o que motivou o cancelamento do registro por caducidade.

A argumentação apresentada pela recorrente, em apertada síntese, destaca que em 01/07/21 entrou em vigor a obrigação de apresentação do novo laudo laboratorial do tabaco, nos termos da RDC 226/18, revogada pela RDC 559/21. No entanto, a empresa não pôde fazer a renovação até a data estipulada (24/07/22) pois, até aquela data, ainda não era possível contratar as novas análises, uma vez que os laboratórios ainda não estavam capacitados para tanto.

Informa, ainda, que considerando que o laudo analítico do tabaco é documento obrigatório para a renovação do registro, a empresa não estava apta para obter a renovação, e por isso não a apresentou.

Argumenta ainda a recorrente:

"(...)

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."

Por fim, a empresa solicita, a reconsideração do cancelamento do registro da marca BUCANERO'S 25-GOLD SELECTION Nº 52, devendo a Anvisa manter o registro válido até que a empresa possa providenciar o laudo analítico tão logo haja um laboratório capacitado e de fato disponível e acessível a todas as empresas.

Sendo assim, passando a análise das alegações da empresa, observamos que o registro do produto foi publicado no D.O.U. de 13/03/2020, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 24/07/2022. Não consta no sistema qualquer petição de Renovação ou solicitação de prorrogação de prazo.

Inicialmente, destaca-se que as empresas estão cientes da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde a publicação da Resolução RDC nº 226, em 02/05/2018, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 06/08/2019. A pedido de Associações e Sindicatos que representam o setor regulado, o prazo foi prorrogado com a publicação da Resolução RDC nº 299, em 14/08/2019, que redefiniu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 01/01/2021. E prorrogou a apresentação de Acreditação das análises para 01/01/2022.

Sendo assim, a Anvisa não se negou a ouvir as empresas nem o Sindicato a respeito das alegações apresentadas pelas empresas do setor. E por duas vezes prorrogou o prazo para apresentação das análises, sendo a última decisão da DICOL de não prorrogar mais, mantendo o prazo dado pela Resolução RDC nº 452/2020, de apresentação obrigatória a partir de 01/07/2021. Ou seja, as empresas tiveram tempo suficiente de mais de 3 anos para providenciar as análises em laboratórios próprios e junto aos laboratórios prestadores de serviço (desde 02/05/2018, quando foi publicada a Resolução RDC nº 226/2018, até 01/07/2021).

Importante esclarecer que não prospera o argumento da empresa que só há um laboratório prestador de serviço, pois conforme informado pela GG TAB desde 01/07/2021, empresas de diferentes portes econômicos estão apresentando laudo analítico completo, nos termos da 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, tornou-se essencial que as empresas apresentem as análises completas que entraram em vigor a partir de 01/07/2021, de modo a possibilitar que a Anvisa verifique o cumprimento da Resolução RDC nº 14/2012 e

monitore os aditivos que estão sendo adicionados aos produtos fumígenos. Assim, as exigências analíticas para um produto fumígeno devem ser em função dos riscos à saúde de tais produtos, e não podem ser diferenciadas ou reduzidas em função das capacidades financeiras das empresas do setor.

Sendo assim, as alegações apresentadas no Recurso não são procedentes, uma vez que a recorrente não protocolou a renovação do registro do produto, e que na ausência de um laboratório próprio, há laboratórios prestadores de serviços capacitados para a realização das análises previstas na RDC 559/2021, e considerando que não houve erro ou ilegalidade no ato publicado.

Na mesma linha, segue a RDC nº 559/2021, art. 27, § 2º :

"Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contados a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro de produto fumígeno, devendo ter sua validade anualmente renovada.

Art. 27. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

[...]

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

Portanto, cumpre ressaltar que a RDC nº 559 de 30 de agosto de 2021 estabelece a necessidade de petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco. A petição deve ser protocolizada anualmente pela empresa a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro.

Desta feita, não se vislumbram motivos para rever a decisão anteriormente exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

### 3. **Voto**

Por todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob expediente nº 0800888/23-5.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 11/12/2023, às 14:15, 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 **2694084** e o código CRC **76C041C7**.

**Referência:** Processo nº  
25351.936581/2023-65

SEI nº 2694084