

VOTO Nº 133/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: Bressan & Fedato Ltda
CNPJ: 06.208.462/0001-85
Processo: 25351.718593/2020-67
Expediente do recurso: 0396049231
Produto: DIPALHA CIGARRO DE PALHA

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de indeferimento de Renovação de Registro de Produto Fumígeno. Descumprimento de exigência técnica. RDC 559/2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco - GG TAB
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Cuida-se do recurso interposto sob expediente nº 0396049231, pela empresa Bressan & Fedato Ltda. em face da decisão proferida em 2º instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 de março de 2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 4522277/22-9, e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 134/2023 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/03/22 a empresa protocolou junto à Anvisa processo de pedido de renovação do registro do cigarro de palha de marca DIPALHA CIGARRO DE PALHA, sem a instrução de documentação obrigatória conforme exigido pelo §1º, Art. 13 da DC 559/2021 e Inciso III, IV, Art. 9º, RDC 559/2021, ou seja, sem a apresentação do laudo analítico original, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas.

Deste modo, em 01/08/22, a Anvisa publicou a RE nº 2.462/22 cancelando o registro do produto por indeferimento da petição de renovação.

2. **Análise**

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o Art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU de 11/2/2019. No caso em questão, a Recorrente obteve ciência da decisão da GGREC, por meio da leitura do Ofício Eletrônico nº 0288008233 em 19/04/2023, e a interposição do recurso sob o expediente nº 0396049231, de 19/04/2023, tendo sido protocolado no prazo.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para

prossequimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. Das alegações da recorrente

Em atenção ao indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno, a Recorrente protocolou defesa administrativa em 2º instância com o intuito de reversão da decisão negatória. Dentre as alegações apresentadas, em suma, destaco:

- *a Anvisa se refere às grandes fabricantes de cigarros que, ou tem seu próprio e exclusivo laboratório, ou então àquelas que “tomaram” o laboratório Canadense Labstat para realizar as análises de todos os seus (muitos) produtos. Ou seja, apenas um único laboratório no mundo todo estava apto para atender a todo o setor regulado, 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;*
- *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!*
- *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;*
- *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) continuam com extrema dificuldade de atender à norma por falta de laboratórios aptos e disponíveis, e estão sendo penalizadas por isso. Assim, resta demonstrada 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 inexequíveis 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: continuamos com apenas 1 (um) laboratório capacitado e disponível. 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 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 cancelamento do registro da marca DIPALHA CIGARRO DE PALHA 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*

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Mais uma vez trago em pauta recurso administrativo cujo tema já foi deliberado pela Diretoria Colegiada. O indeferimento do pedido de renovação do registro da marca DIPALHA CIGARRO DE PALHA aqui recorrido foi motivado pela não apresentação do Laudo Analítico original, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado pelo §1º, Art. 13 da DC 559/2021 e Inciso III, IV, Art. 9º, RDC 559/2021, ou seja, insuficiência documental e descumprimento à referida resolução que é clara e expressa. Deste modo, ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido.

Tal tema já foi amplamente debatido por esta Diretoria Colegiada, sendo aprovados por unanimidade os Votos que tiveram relatoria de todos os Diretores desta mesa.

Ressalto que não foram trazidos quaisquer elementos diferentes dos que já foram discutidos anteriormente por esta Dicol, ou aptos a invalidar a conclusão externada no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, 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 os Aresto nº 1.555, de 16 de março de 2023 da GGREC, publicado em 20/03/2023, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim, como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

3. Voto

Ante o exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos próprios fundamentos, adotando-o integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/06/2023, às 16:00, 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 **2433765** e o código CRC **A7A01CBD**.