

VOTO Nº 155/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo: 25351.324338/2020-57

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0394955/23-4

Recorrente: CARMEM TERESA DE ARAUJO SIMAS FONTES

CNPJ: 28.887.258/0001-70

CANCELAMENTO PRODUTO
FUMIGENO. CADUCIDADE.
AUSENCIA PETICIONAMENTO
DA RENOVAÇÃO.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR LHE PROVIMENTO

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0394955/23-4 pela empresa CARMEM TERESA DE ARAUJO SIMAS FONTES, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 123/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/04/2020, a empresa protocolou junto à Anvisa processo de pedido de Registro de Produto Fumígeno, cujo registro foi publicado no D.O.U. de 14/12/2020. O vencimento do registro ocorreu em 14/12/2021. O prazo para o protocolo da renovação de registro do produto ocorreu no período de 15/09/2021 até 14/11/2021.

Em 27/06/2022, a Anvisa publicou a RE nº 2.095/22,

de 24 junho de 2022 de Cancelamento por Caducidade do registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

Em 10/08/2022, foi protocolizado tempestivamente junto à Anvisa petição de DERIVADOS DO TABACO - RECURSO ADMINISTRATIVO - 1ª INSTÂNCIA RECURSAL sob expediente nº 4534575/22-0.

Em 22/03/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofícios eletrônicos constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 19/04/2023.

Em 19/04/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 0518728/23-4.

É o relato. Passo à análise.

2. 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.

3. DA ANÁLISE

Mais uma vez trago em pauta recurso administrativo cujo tema já foi deliberado pela Diretoria Colegiada. O cancelamento do registro da marca TABAQUITO DESTALADO (fumo desfiado) aqui recorrido foi motivado pela não protocolização da petição de Renovação, conforme determina Art. 26 e §2º, Art. 27 da

RDC nº 559/2021, in verbis:

RDC nº 559/2021:

Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado 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.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº123/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega: que em 01/07/2021 entrou em vigor a obrigação de apresentação do novo laudo laboratorial do tabaco, nos termos da RDC 226/2018, revogada pela RDC 559/2021; que não conseguiu até o momento, contratar essas análises, pois os laboratórios ainda não estão capacitados para tanto; que só há um laboratório apto para atender a todo o setor regulado; que a Anvisa ignora as informações prestadas pelo setor; que defende a suspensão de obrigatoriedade do laudo analítico nos termos da RDC 559/2021, até que haja laboratório no Brasil para realizar as análises e/ou que o Laboratório Essentra retome suas atividades.

Nesse contexto, destaco que 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.

Desde 1999, a Anvisa tem publicado normas ampliando, gradativamente, as análises obrigatórias para os produtos fumígenos, atendendo às solicitações do setor, que informava, à época, não ter desenvolvido metodologias para realizar tais análises.

No período anterior à entrada da vigência da norma,

a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) recebeu representantes do setor produtivo, com a finalidade de entender possíveis dificuldades, e de prestar as devidas orientações para o adequado cumprimento da RDC nº 226/2018. Dentre as dificuldades relatadas, em 2018 foi indicada a inexistência de laboratórios que pudessem realizar as novas análises.

Nesse sentido, desde a publicação da citada norma, a GGTAB vem mantendo contato com representantes de todo o setor produtivo, para acompanhar o andamento e a previsão de implementação das metodologias analíticas.

Portanto, desde 2018, ao contrário do Sinditabaco-BA, que não apresentou efetiva proposta de cronograma para o cumprimento das exigências da RDC nº 226/2018, outros seguimentos e empresas equiparam laboratórios, validaram metodologias e terceirizaram as análises para o cumprimento da regulamentação, conforme demonstrado a esta Anvisa. Ademais, esta Agência, mesmo sem comprovações efetivas por parte daquele Sindicato, prorrogou por duas vezes a obrigatoriedade da apresentação dos laudos completos, considerando os argumentos de empresas que apresentaram cronogramas e propostas para o efetivo cumprimento da referida RDC.

Ressalto que, desde o início da vigência do dispositivo referente às análises laboratoriais, julho de 2021, empresas de diferentes portes econômicos estão apresentando laudo analítico completo, nos termos da RDC nº 226/2018 (posteriormente a RDC nº 559/2021), não só para cigarros, mas para outros tipos de produtos fumígenos derivados do tabaco, realizados em laboratório próprio e terceirizado. Fato é que há laboratórios aptos para realizar os laudos solicitados na Resolução.

A partir de 01/07/2021, os processos que não apresentaram os laudos de análises conforme exigido pela RDC nº 226/2018 passaram a ser indeferidos pela área técnica. Para os processos para os quais foram impetrados recursos, após a decisão de segunda instância pela GGREC, houve sorteio para diferentes diretorias, que desde então vem trabalhando na análise dos processos.

De acordo com as informações apresentadas pela GGTAB, 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.

Portanto, 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.

Por fim, lembro como precedente os casos análogos deliberados por este Colegiado. Assim, estando a par de todas essas informações aqui apresentadas, os primeiros recursos sobre o tema, de relatoria do Diretor-Presidente Antônio Barra Torres, foram julgados por esta Dicol na 23ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 07/12/2022, item 3.7.1.2. Na ocasião, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, nos termos do voto do relator (SEI nº 2168384 e 2401508).

Posteriormente, foram julgados recurso sob relatoria do Diretor Romison Rodrigues Mota, na 24ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 22/12/2022, itens 3.4.7.1 à 3.4.7.14, para os quais a Diretoria Colegiada votou por NEGAR PROVIMENTO.

Ressalto que no ano de 2023, a Diretoria Colegiada desta Agência, já negou provimento a outros recursos sobre a mesma temática.

Diante do exposto, evidencio 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.

4. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/08/2023, às 09:20, 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 **2557778** e o código CRC **30ECB85B**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2557778