

VOTO Nº 71/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.3

Processo Datavisa nº: 25351.491001/2012-11
Expediente nº: 0410822/23-0
Empresa: MENENDEZ AMERINO & CIA LTDA.
CNPJ: 14.399.117/0001-02
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 0410822/23-0 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 152/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 09/03/2022, a empresa supramencionada protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT (charuto), referente ao processo em epígrafe.

3. Em 04/07/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 124 - por meio da Resolução – RE nº 2.141, de 30/06/2022 - o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 4359535229 com a informação dos fatos que motivaram o

indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 05/07/2022.

4. Em 14/07/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 4428464/22-3, contra a referida publicação de indeferimento.

5. Em 29/03/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 25/04/2023.

6. Em 25/04/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

7. 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.

8. 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 25/04/2023, por meio do ofício constante nos autos. e que protocolou o presente recurso em 25/04/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

9. 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.

10. 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

11. Segue abaixo transcrição da motivação de indeferimento:

5.3. Laudos Analíticos

5.3.1. Laudo das Correntes Primária e do Tabaco Total

A empresa não apresentou o Laudo Analítico exigido pela

RDC 559/2021:

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;

...

Art. 13. ...

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no Art. 9º e observadas as disposições dos Arts. 10 a 12 desta Resolução. (grifo dado)

A quantificação dos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono na Corrente Primária de charutos tornou-se obrigatória a partir de 01/07/2021, conforme o disposto no Inciso I do Anexo I da RDC 559/2021:

ANEXO I

I- Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹

¹Preenchimento obrigatório para cigarros.

²Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas a partir de 1º de julho de 2021.

³As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente. (grifo dado)

Assim como as quantificações obrigatórias no Tabaco Total:

ANEXO I

III- Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total¹

¹Preenchimento obrigatório para cigarros.

2Preenchimento obrigatório para todos os produtos, a partir de 1º de julho de 2021." (grifo dado)

Foi anexada à petição carta com as justificativas a seguir:

- Não há laboratório disponível para realizar essas análises exigidas pela RDC 559/21.*
- O laboratório SuperLab está prestando apenas os serviços das análises que eram exigidas pela RDC 90/07.*
- O laboratório Essentra está com suas atividades suspensas desde dezembro/2021, em razão de mudança de endereço de sua sede da Inglaterra para a Indonésia. E a previsão de retorno das atividades do laboratório é em junho/2022.*
- Os demais laboratórios que realizam análises em tabaco não prestam serviços a terceiros.*

No entanto, não foi mencionado o laboratório LABSTAT, que continua oferecendo TODAS as análises exigidas pela RDC 559/2021. Outras empresas do setor têm encaminhado a solicitação de análises a esse laboratório.

Assim sendo, a justificativa para descumprimento da legislação sanitária, para que não seja apresentado o Laudo Laboratorial, documento obrigatório exigido pela RDC 559/2021, não pode ser aceita sob qualquer hipótese, restando o indeferimento imediato da petição de Renovação, em cumprimento ao disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC 204, de 6 de julho de 2005, a petição deve ser indeferida de imediato, por ausência de documentação obrigatória:

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 RDC 559/2021, e em cumprimento ao disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC 204, de 6 de julho de 2005, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT (charuto) e todas as suas bitolas, a saber:

1) ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT (charuto) - (140 x 54,85)mm - embalagens Caixa de papel com 5 charutos e Caixa de madeira com 25 charutos

2) ALONSO MENENDEZ ROBUSTO CONNECTICUT (charuto) - (127 x 20)mm - embalagens Caixa de papel com 5 charutos e Caixa de madeira com 25 charutos

3) ALONSO MENENDEZ DOUBLE CORONA CONNECTICUT (charuto) - (194 x 19)mm - embalagem Caixa de madeira com 25 charutos

c. Da decisão da GGREC

12. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

d. Das alegações da recorrente

13. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

Em 04/07/22, a Anvisa cancelou o registro da marca de charuto ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT, por indeferimento da petição de renovação, sob a apresentação da documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV do Art. 9ª da RDC 559/21, uma vez que não foi apresentado o laudo das análises exigidas pelo Anexo I dessa RDC.

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

Conforme informado pela empresa no processo, na época em que foi apresentado o pedido de renovação do registro, não havia laboratórios analíticos com capacidade para apresentar TODAS as análises exigidas pelas normas sanitárias para os CHARUTOS.

Havia um único laboratório apto a realizar as APENAS as análises DO TABACO TOTAL nos termos exigidos pela

RDC 559/21 - o canadense Labstat.

De qualquer forma, ainda que a empresa conseguisse contratar o Labstat para realizar as análises do TABACO TOTAL - ainda assim não atenderia integralmente a norma, uma vez que a RDC 559/21 exige, NO CASO DE CHARUTOS, além das análises do tabaco total, também que se apresente as análises de três compostos da corrente primária.

MAS OS LABORATÓRIOS AINDA NÃO ESTAVAM APTOS A REALIZAR ESSAS ANÁLISES DA CORRENTE PRIMÁRIA EM CHARUTOS, NOS TERMOS EXIGIDOS PELA RDC 559/21 - isso aconteceu apenas recentemente!

O laboratório Essentra, inclusive, comunicou à Anvisa sobre esse fato, em carta datada de 14/03/22 (doc. 7):

“Com relação a corrente primária para charutos e cigarrilhas o laboratório Essentra desconhece quaisquer metodologias internacionalmente aceitas, mas continuará trabalhando para poder atender aos padrões estipulados pela Anvisa e tão logo consiga informará a Anvisa.”

Na mesma carta, o Essentra informou que estava fechado e impossibilitado de realizar quaisquer análises, e só estaria capacitado a realizar as análises do tabaco total com a devida acreditação, nos termos da RDC 559/21, a partir do 1º trimestre de 2023.

Ou seja, no momento da renovação do registro não havia como cumprir a obrigação exigida pela RDC 559/21 no tocante aos registros e renovações de marcas de CHARUTOS, uma vez que, ainda que se obtivesse o laudo do tabaco total, os laboratórios ainda não estavam aptos a realizar as análises da corrente primária nesse tipo de produto.

Portanto, de nada adiantaria realizar as análises do tabaco total pois, ainda assim, não se estaria cumprindo integralmente o disposto na RDC 559/21.

E, quanto à análise do TABACO TOTAL (caso resolvesse alguma coisa fazê-la nos charutos): havia apenas um único laboratório no mundo todo 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, obviamente.

Assim, por óbvio, o Labstat não estava dando conta de toda a demanda, e estava 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 pôde confirmar esse fato, ao observar que as multinacionais JTI e Philip Morris estavam e 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 estava 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 das demais empresas está com dificuldades para acessar a esse laboratório.

Assim, o fato de alguém ter conseguido contratar o Labstat para realizar as análises do TABACO TOTAL 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 para realizar as análises do TABACO TOTAL, ela não conseguiria contratar essas análises, pois o laboratório não consegue atender à demanda.

E, lembrando mais uma vez: ainda assim, NÃO ATENDERIA INTEGRALMENTE A NORMA, uma vez que, para isso, deveria apresentar também o laudo das análises da corrente primária da fumaça do CHARUTO, o que, no momento da renovação do registro, era

impossível: o Essentra informou à Anvisa que sequer conhecia metodologia para tanto!

Quanto à questão de haver um único laboratório no mundo apto a realizar as análises do TABACO TOTAL, remetemo-nos ao entendimento da própria 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 (doc. 8):

“De acordo com a GG TAB, 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 no momento do pedido de renovação do registro pela requerente, em que havia apenas 1 único laboratório privado apto disponível?

Por óbvio, um único laboratório em todo o mundo não consegue atender a toda a demanda!

O fato, já sabido e consolidado, de haver um único laboratório no mundo prestando esses serviços por si só já é prova suficiente das alegações de dificuldades para obtenção do novo laudo.

O indeferimento sumário do pedido de renovação do registro do produto, ignorando-se as informações prestadas pela empresa no processo, resulta em desvio da finalidade da Anvisa, de obter todas as informações acerca do processo e do produto, lembrando que o objetivo da Anvisa é a obtenção das informações do produto regulado, e não simplesmente deferir ou indeferir processos.

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 GG TAB!

Repita-se mais uma vez: naquele momento ainda não era possível obter o laudo analítico de CHARUTOS nos termos da RDC 559/21 – os laboratórios sequer sabiam como fazer as análises da corrente primária nesses produtos.

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.

E por fim, a Anvisa simplesmente preferiu indeferir sumariamente o pedido de renovação do registro, ignorando as dificuldades que atingiam, e ainda atingem, a imensa maioria das empresas que pretendem se manter regulares, incluindo esta Recorrente, ressaltando-se que, no caso dos CHARUTOS, não se tratava de dificuldade: simplesmente ainda não era POSSÍVEL atender à nova norma.

Por fim, 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 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 do tabaco total.

Ora, depois disso, a situação só piorou: havia apenas 1 (um) laboratório capacitado a fazer as análises (apenas do TABACO TOTAL), 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. E QUANTO AOS CHARUTOS, à época da renovação do registro, a norma era INEXEQUÍVEL PARA TODOS os fabricantes e importadores de charutos.

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 gestão ou de que ele não tem qualquer controle ou possibilidade de ação.

OS LABORATÓRIOS não se adaptaram às novas exigências da RDC a tempo. 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 11 LABORATÓRIOS de atender ao estipulado pela Anvisa na RDC 559/21 a impediu de fazê-lo.

Assim, por todo o exposto, resta demonstrado que a decisão de cancelamento do registro da marca ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT 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, uma vez que somente há pouco passou a existir um laboratório capacitado a realizar as análises nos charutos.

e. Do Juízo quanto ao mérito

14. 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.

15. Destaco que o indeferimento do pedido de Renovação do Registro do Produto 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;

16. 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 152/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

17. 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.

18. 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.

19. 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), nos termos do Voto nº 152/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. 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 1.556, de 22 de março de 2023,

publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 23/03/2023, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817526** e o código CRC **61E346D4**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817526