

VOTO Nº 72/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.4

Processo Datavisa nº: 25351.275905/2020-34

Expediente nº: 0771609/23-0

Empresa: ROLO TABAK COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 27.651.665/0001-11

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

CANCELAMENTO DO REGISTRO. AUSÊNCIA PEDIDO RENOVAÇÃO. CADUCIDADE. A ausência do pedido de renovação de registro, no período legal, leva a sua caducidade e o cancelamento do registro do produto. RDC nº 559/2021, art. 27.
CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0771609230 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida 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 0506582233-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. O objeto do recurso é o cancelamento de registro por caducidade do processo nº 25351.275905/2020-34 referente ao produto fumígeno derivado do tabaco ROLO TABAK TRADICIONAL (cigarro de palha). Em 17/10/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução-RE nº 3.382, de 13 de outubro de 2022, o cancelamento de registro por caducidade.

3. Em 25/07/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

4. 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.

5. 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 26/06/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 25/07/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

6. 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.

7. 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 cancelamento do registro

8. A área técnica, em seu Parecer nº 479/2022 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, apresentou as seguintes considerações:

Conforme determinam o Art. 26 e o §2º do Art. 27 da RDC 559, de 30 de agosto de 2021, o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco possui validade de 01 (um) ano e sua renovação deve ser protocolada anualmente a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro. Caso não seja peticionada no prazo, o Registro será cancelado por caducidade:

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. (grifo dado)

O registro do produto foi publicado no D.O.U. de 06/07/2020, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 06/06/2022. Não consta no sistema qualquer petição de Renovação ou solicitação de prorrogação de prazo.

3. RESULTADO FINAL

Considerando que o registro do produto não foi renovado, este parecer é pelo CANCELAMENTO POR CADUCIDADE do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco ROLO TABAK TRADICIONAL (CIGARRO DE PALHA).

c. Da decisão da GGREC

9. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

d. Das alegações da recorrente

10. Em sua peça recursal, a recorrente apresentou o que segue:

(...)

I. DOS FATOS

Em 2020 a empresa apresentou junto à Anvisa pedido de registro do cigarro de palha de marca ROLO TABAK.

Referido registro foi deferido pela Anvisa em 06/07/20, conforme Resolução RE nº. 2.296, de 03/07/20, publicada no Diário Oficial da União naquela data.

Em junho de 2021, o registro foi renovado, conforme Resolução RE nº. 4.542, de 03/12/21, publicada no Diário Oficial da União em 11/01/22.

O registro deveria ter sido renovado entre abril e junho de 2022. Mas a empresa ficou impossibilitada de efetuar essa renovação, devido à impossibilidade de obtenção do laudo analítico do tabaco.

Ocorre 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 pois, até a data de vencimento do registro, ainda não era possível contratar as novas análises, uma vez que os laboratórios ainda não estavam capacitados para tanto.

Considerando que o laudo analítico do tabaco é documento obrigatório para a renovação do registro, a empresa não estava apta, portanto, para obter a renovação, e por isso não a apresentou. E não o estava em razão da incapacidade dos laboratórios em atender à nova norma da Anvisa.

E por fim, em 17/10/22, foi publicada a RE 3.382/22, cancelando o registro do produto por não ter sido peticionada a renovação.

Entretanto, essa decisão deve ser reformada, conforme restará demonstrado a seguir.

(...)

II. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO

Em 17/10/22, a Anvisa cancelou o registro da marca ROLO TABAK, por caducidade, uma vez que não foi apresentada a petição de renovação do registro em 2022.

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

A empresa obteve o registro do produto em 2020 e o renovou em 2021.

Em 2022, o registro deveria ser renovado.

Ocorre 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 pois, até aquela data, ainda não era possível contratar as novas análises, uma vez que os laboratórios ainda não estavam capacitados para tanto.

Considerando que o laudo analítico do tabaco é documento obrigatório para a renovação do registro, a empresa (por motivos alheios à sua vontade) não estava apta para obter a renovação, e por isso não a apresentou.

Uma vez que a RDC 226/18 entrou em vigor em 01/07/21, era então necessário contratar o laudo, nos termos da RDC 226/18, revogada pela RDC 559/21.

No entanto, a empresa não conseguiu contratar essas análises, uma vez que os laboratórios não se

capacitaram a tempo de atender a RDC 559/21.

Na ausência do Essentra e do Superlab, ambos incapacitados a atender à RDC 559/21, apenas o canadense Labstat estava apto a realizar as análises do tabaco total conforme a nova RDC.

Ou seja, 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.

Assim, por óbvio, o Labstat não deu conta de toda a demanda, e priorizou o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras.

A própria Anvisa pode confirmar esse fato, ao observar que as multinacionais fabricantes de cigarros JTI e Philip Morris 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 estavam com sua capacidade tomada pela demanda das multinacionais, o que os impediu 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 (quase totalidade) das demais empresas não conseguiu sequer acessar a esse laboratório.

E, ademais, importante dizer que o laboratório se aproveitou da ausência de concorrência, e praticava preços abusivos – quem conseguiu obter orçamentos das análises, recebeu proposta com valores que chegam quase ao triplo dos valores informados pelo Essentra antes do seu fechamento.

Ainda que esse fato aparentemente não seja de interesse da Agência, importante que saiba o que está acontecendo no mercado por ela regulado, e o quanto isso afeta as empresas, e dificulta ainda mais (na

maioria dos casos impossibilita) o cumprimento da norma.

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!

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, ela não conseguiria contratar essas análises, pois o laboratório não consegue atender à demanda.

Quanto a essa questão, 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. 6):

“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 8 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 na situação em tela, em que havia apenas 1 único laboratório privado apto disponível? Por óbvio, estava incapacitado de atender a toda a demanda.

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 Anvisa!

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) estavam incapacitadas de atender à norma por falta de laboratórios aptos e disponíveis, e estão sendo penalizadas por isso.

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. No entanto parece que a Anvisa prefere acreditar que as empresas estão querendo evitar o cumprimento do disposto na nova RDC seja lá por que razão - se não for isso, não sabemos então o motivo que a faz ignorar as informações que lhe foram prestadas nesse sentido, ignorar as justificativas e até questionamentos e solicitação de auxílio para a obtenção desse laudo analítico.

Assim, resta demonstrada, mais uma vez, a urgente necessidade da tomada de providências por parte da Anvisa, pois as empresas, incluindo a recorrente, ficaram impossibilitadas de regularizar seus produtos porque os laboratórios não se capacitaram a tempo.

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, depois disso a situação só piorou: apenas 1 (um) laboratório capacitado, 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, e os registros cancelados, como no presente caso, “uma vez que se tratam de requisitos inexequíveis no momento” para a imensa maioria.

A Terceira Diretoria, com o apoio da área técnica da GGTab, precisa retomar essa questão e leva-la à Diretoria Colegiada da Anvisa com a máxima urgência, para que solucionem a questão.

A obrigação de apresentação do laudo do tabaco total nos moldes previstos na RDC 559/21 precisa ser suspensa até que haja laboratório

no Brasil apto a realizá-las, para que haja uma oferta maior desses prestadores de serviço, dando assim oportunidade a todos os agentes regulados de atendimento das normas.

A Anvisa, para atingir sua finalidade legal de promoção da saúde pública, tem o dever de, como Agência Reguladora que é, tomar as providências necessárias para possibilitar que o agente regulado cumpra as disposições das normas e mantenha a regularidade de seus produtos. 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 gerência ou de que ele não tem qualquer controle ou possibilidade de ação. OS LABORATÓRIOS 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 impediu de fazê-lo.

Assim, por todo o exposto, resta demonstrado que a decisão de cancelamento do registro da marca ROLO TABAK deve ser reformada imediatamente, devendo a Anvisa manter o registro válido até que seja possível à recorrente providenciar o laudo analítico tão logo haja mais laboratórios capacitados e de fato disponíveis e acessíveis a todas as empresas.

(...)

e. Do Juízo quanto ao mérito

11. 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.

12. Destaco que o cancelamento do registro do produto aqui recorrido foi motivado pela ausência de protocolo de renovação de registro causado, segundo a recorrente, pela não apresentação de documentação exigida na Resolução - RDC nº 559/2021, sendo descumpridos os artigos a seguir:

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;

(...)

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.

13. 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 0506582233-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

14. 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.

15. 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.

16. Desse modo, considerando que: i) a motivação da caducidade do registro foi a não apresentação da petição de renovação de registro obrigatória, prevista na Resolução - 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 0506582233-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

17. 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 1.571, de 24 de maio de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 99, de 25/05/2023, seção 1, página 343, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

18. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.



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 **2817532** e o código CRC **33B1F4D8**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817532