

**VOTO Nº 0020/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.684517/2021-21

Expediente nº 0942206/23-1

Analisa o recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0942206/23-1, pela empresa XERIFE PALHEIROS LTDA (CNPJ:22.492.064/0001-90), em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 060813237/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Houve o cancelamento de registro do produto fumígeno derivado do tabaco da marca de cigarro de palha PALHEIROS XERIFE, por indeferimento da petição de renovação, sob a alegação de não apresentação de documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV do art. 9º da RDC 559/21.

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

O indeferimento teve respaldo no disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC 559/2021, no caso, o Laudo Analítico com as quantificações exigidas no Anexo I da norma e arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas

Uma vez que houve insuficiência documental, ausência do laudo analítico, ausência de descrição das metodologias, 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 0942206/23-1

Área responsável: GGTab/DIRE3

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0942206/23-1, pela empresa XERIFE PALHEIROS LTDA (CNPJ:22.492.064/0001-90), em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 060813237/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 03/10/2022, a empresa supramencionada protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto DON JUAREZ referente ao processo em epígrafe.

Em 19/12/2022 foi publicada no DOU, Edição 237, Seção 1, Página 149, a RESOLUÇÃO-RE Nº 4.132, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2022, de indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado Tabaco e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 5055460223 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 12/01/2023.

Em 12/01/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0036597/23-6, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 13/01/2023, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 02/2023.

Finalmente, em 21/06/2023, a GGREC conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Em 23/06/2023 foi publicado o ARESTO Nº 1.575, de 21 DE Junho de 2023.

Em 26/06/2023, 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 04/09/2023.

Assim, em 04/09/2023 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o Expediente nº 0942206/23-1.

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 04/09/2023, por meio do Ofício constante nos autos do processo, e que protocolou o presente recurso em 04/09/2023, 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 ocorreu em razão do indeferimento da petição de Renovação de Registro de produto, motivada pela ausência de documento obrigatório, conforme dispõe a RDC nº 559/2021.

De acordo com o § 1º, do Art. 13 da RDC nº 559/2021:

Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 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.

Destaca-se que a recorrente não apresentou o laudo analítico e os quantitativos dos componentes constantes do Anexo I da referida norma, bem como a descrição completa das

metodologias utilizadas para tal. Descumprindo, assim, as disposições contidas nos incisos III e IV do art. 9º da 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; [...]

Também, o art. 12 da RDC nº 559/2021, ao tratar sobre o conteúdo dos laudos analíticos, preconiza, nos seus §§ 2º e 3º::

§ 2º Os laudos analíticos estarão sujeitos à verificação, pela Anvisa, junto ao laboratório responsável pelas análises.

§ 3º As análises laboratoriais exigidas por esta Resolução devem ser realizadas em laboratórios acreditados por órgão acreditador nacional ou internacional, e devem seguir metodologias analíticas aceitas internacionalmente ou aquelas adotadas por força de lei, acordo ou convênio internacional ratificado e internalizado pelo Brasil.

Argumenta a recorrente:

"(...)

III. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO Em 19/12/22, a Anvisa cancelou o registro da marca de cigarro de palha PALHEIROS XERIFE, por indeferimento da petição de renovação, sob a alegação de não apresentação de documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV do art. 9º da RDC 559/21, uma vez que não foi apresentado o laudo analítico exigido por essa norma. Entretanto, essa decisão deve ser reformada, pelos motivos a seguir expostos. Na ausência dos laboratórios Essentra e Superlab, apenas o canadense Labstat estava realizando 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 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. 5 A própria Anvisa pode confirmar esse fato, ao observar que as multinacionais 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 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 está 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 está com dificuldades para acessar a esse laboratório. E, ademais, importante dizer que o laboratório está aproveitando a ausência de concorrência, e praticando 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, e o quanto isso afeta as empresas, e dificulta ainda mais (na maioria dos casos impossibilita) o cumprimento da norma. 6 Assim, o fato de alguém eventualmente 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 GGTab), em seu Voto nº. 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (doc. 5): “De acordo com a GGTab, 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.” 7 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 na situação atual, em que há apenas 1 único laboratório privado apto disponível? Por óbvio, está 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 GGTab! E, repita-se mais uma vez: no momento é impossível à imensa maioria das empresas obter o laudo analítico nos termos da RDC 559/21. Essa situação precisa ser enfrentada internamente pela Anvisa. GGTab e Terceira Diretoria precisam retomar a questão junto à DICOL com a máxima urgência. Questões internas da DICOL não podem afetar assim o setor regulado, como vem ocorrendo. 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) estão incapacitadas de atender à norma por falta de laboratórios aptos e disponíveis, e estão sendo penalizadas por isso. 8 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 são prestadas nesse sentido, ignorar as justificativas e até questionamentos e solicitação de auxílio para a obtenção desse laudo analítico. E por fim, a Anvisa nos coroa com um sumário indeferimento do pedido de renovação do registro, ignorando as dificuldades que atingem a imensa maioria das empresas que pretendem se manter regulares, incluindo esta Recorrente. Assim, 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 GGTab, em seu Voto nº. 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (anexo): “Ademais, a GGTab 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 inexecutáveis no presente momento.” Senhores, esse era o entendimento da GGTab e de Terceira Diretoria na época em que havia uns poucos laboratórios aptos e disponíveis para realizar as novas análises. 9 Ora, atualmente, a situação só piorou: há 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 GGTab 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 inexecutáveis 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 inexecutáveis 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 e/ou até que o laboratório Essentra retome suas atividades e esteja apto a prestar os serviços na forma estipulada na RDC 559/21, dando assim oportunidade a todos os agentes regulados de atendimento das normas. A DICOL precisa se reunir novamente para tratar dessa questão. Isso é de suma importância e urgência. 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 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.

(...)"

Por fim, a empresa solicita, a reconsideração do cancelamento do registro da marca PALHEIROS XERIFE, devendo a Anvisa manter o registro válido 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 agora sim há um laboratório capacitado e de fato disponível a todas as empresas".

Vale destacar, que conforme informado pela GGREC, por meio do Despacho nº 1050746/23-2 a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0610813237/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica. As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

Sendo assim, passando a análise das alegações da empresa, observamos que ao optar por deixar de entregar documentação obrigatória à instrução processual, a recorrente descumpriu não somente a RDC nº 559/2021, mas também, a RDC nº 204/2005, norma sanitária vigente, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa que, no seu art. 2º, Parágrafo único, dispõe:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se: 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.

A argumentação apresentada pela recorrente, em apertada síntese, destaca que não foi possível encontrar laboratórios para a realização de todos os testes para o produto fumígeno do seu interesse. Contudo, a recorrente deveria de demonstrar pelo menos a tentativa para tal, apresentando laudo analítico dos ensaios possíveis, acompanhado de justificativa robusta para a ausência dos demais, com provas contundentes da inexistência de prestador para a realização dos mesmos para assim, permitir a análise da documentação técnica, à luz das circunstâncias apontadas na peça recursal.

Com relação ao laboratório ESSENTRA foi esclarecido pela GGTAB que em 2010 e 2021 o laboratório estava acreditado pelo órgão acreditador da Inglaterra, onde estava sediado. E estava realizando as análises exigidas pela RDC 559/2021.

No final de 2021 decidiu suspender as análises para iniciar processo de mudança para a Indonésia, e no momento não está apto a executar as análises, visto que aguarda a acreditação pelo órgão acreditador no novo país. Foi uma decisão empresarial a mudança de endereço, assumindo com isso as dificuldades para retomada das análises, assim como os prazos para obtenção acreditação das novas instalações.

Com relação ao laboratório LABSTAT, em recente conversa com representantes do LABSTAT, a Gerência de Tabaco foi informada que o laboratório continua atendendo normalmente as solicitações de análise, e seguem programação de atendimento de forma trimestral, conforme o período de recebimento das amostras. Essa informação tem sido confirmada em petições de outras empresas, que têm encaminhado amostras para análise no LABSTAT.

Confirma a área técnica de tabaco, que a necessidade de prazo para acreditação do laboratório ESSENTRA nas novas instalações, é uma situação específica do ESSENTRA. E não é impedimento para que as empresas cumpram a RDC 559/2021, visto que podem solicitar as análises. Portanto, não procedem as alegações da empresa. Restou claro que a empresa poderia ter requisitado o laudo ao laboratório LABSTAT, mas não requisitou, provavelmente, por conta dos custos das análises.

Também sobre o argumento de que não há laboratórios aptos a realizarem as análises obrigatórias previstas na RDC nº 559, de 2020 já foi ampla e repetidamente debatido pela Diretoria Colegiada, sendo aprovados por unanimidade os Votos de Negar Provimento em casos semelhantes.

Por isso, não compete à Anvisa buscar meios para que um agente regulado providencie as análises necessárias para controle e monitoramento do conteúdo dos seus produtos, em função do seu faturamento. Tal diferenciação já é concedida pela Lei 9.782/1999, às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, conforme o faturamento anual das empresas reguladas pela Anvisa.

Desde 01/07/2021 a GGTAB vem recebendo laudos analíticos completos, nos termos da RDC 559/2021, não só de cigarros, mas de outros produtos fumígenos derivados do tabaco, diferente do que alega a recorrente. Entre 01/07/2021 e 05/12/2022, a GGTAB recebeu 177 petições com apresentação de laudos completos de tabaco total, assim distribuídos: 166 cigarros; 8 fumos desfiados; 2 cigarros de palha e 1 charuto.

As justificativas para a ausência dessa documentação obrigatória, conforme exigido pelo §1º, art. 13 da RDC nº 559/2021 e incisos III, IV, Art. 9º da RDC nº 559/2021, não há de ser consideradas, uma vez que a norma é clara e expressa. Fato é que, ao contrário do que alega a recorrente, há laboratórios que realizam o laudo nos moldes preconizado pela RDC nº 559/2021.

Por fim, as obrigаторiedades 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 são as mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto 060813237/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Portanto, não foi apresentado documento exigido pela norma pertinente, ou seja, Laudo Analítico original, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado no §1º, art. 13 da RDC nº 559/2021, ou seja, descumprimento de norma.

Desta feita, não se vislumbram motivos para rever a decisão anteriormente exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que na 17ª 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 0942206/23-1.

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 22/02/2024, às 12:31, 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 **2783554** e o código CRC **53838F27**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 2783554