

**VOTO Nº 2/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.383167/2021-89

Expediente nº 0941881/23-7

Empresa: BIFON & BIFON PALHEIROS E DERIVADOS DO TABACO LTDA

CNPJ: 27.799.277/0001-82

Assunto: Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

CANCELAMENTO DE REGISTRO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL. AUSÊNCIA DO LAUDO ANALÍTICO. AUSÊNCIA DA DESCRIÇÃO DAS METODOLOGIAS.

A não apresentação do laudo analítico, documento obrigatório e a descrição completa das metodologias utilizadas, enseja o indeferimento do pleito, conforme os incisos III e IV do Art. 9º e parágrafo 1º, art 13 da Resolução RDC nº 559/2021.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO

Área de origem: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco-GGTAB

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## 1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0941881/23-7, pela empresa em epígrafe, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 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 0574224/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/07/2022, a empresa BIFON & BIFON PALHEIROS E DERIVADOS DO TABACO LTDA protocolou petição de assunto 6003 – Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do expediente 4370282/22-1, para o produto SANTROPEZ TRADICIONAL, processo nº 25351.383167/2021-89.

Em 07/11/2022 a petição acima teve seu indeferimento publicado devido ao fato de não ter sido apresentada 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, conforme PARECER Nº 506/2022 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA.

Em 16/11/2022 a empresa em epígrafe protocolou petição de recurso em primeira instância, assunto 6040 - PRODUTO FUMÍGENO DERIVADO OU NÃO DO TABACO - Recurso Administrativo – 1ª instância, por meio do expediente 4943854/22-2.

Em 21/11/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 134/2022.

Em 21/06/2023, na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0574224/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/06/2023, foi publicado em Diário Oficial da União o Aresto nº 1.575, de 21 de junho de 2023, que tornou pública a decisão do voto acima referenciado.

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.

Em 04/09/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Em 25/10/2023, foi emitido o Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1110454/23-4, pela Gerência-Geral de Recursos.

Este é o breve relato. Passo à análise.

## 2. **Análise**

### 2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

No que se refere à admissibilidade, 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. Além disso, foi interposto no prazo de 30 (trinta) dias a partir do conhecimento do interessado, sendo, portanto, tempestivo. Conclui-se, assim, que foram atendidos 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 e seu mérito avaliado.

### 2.2. **Das alegações da recorrente**

No recurso de segunda instância, a recorrente apresenta a seguinte alegação:

... Em 07/11/22, a Anvisa cancelou o registro da marca de fumo desfiado SANTROPEZ TRADICIONAL, 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 do Essentra e do Superlab, ambos incapacitados a atender à RDC 559/21 à época (o Superlab continua incapacitado), 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 estava 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 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 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 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 estava, e ainda está, com dificuldades para acessar a esse laboratório.

E, ademais, importante dizer que o laboratório estava 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.

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. 7): “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 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 GG TAB!

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 inexecutáveis 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 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.

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 SANTROPEZ TRADICIONAL 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 agora sim há um laboratório capacitado e de fato disponível a todas as empresas.

...

### 0.1. **Do juízo quanto ao mérito**

O pedido de renovação do registro do produto SANTROPEZ TRADICIONAL foi indeferido devido à não apresentação de documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC 559/2021, quais sejam, laudo analítico quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra, e descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas na referida norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório. O indeferimento também foi motivado pelo fato de que, em cumprimento ao disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC 204, de 6 de julho de 2005, a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição ensejam o seu indeferimento.

Na petição recursal de primeira instância, a empresa alegou que não havia, no Brasil, laboratório apto capaz de efetuar as análises. O indeferimento foi mantido, conforme disposto nas motivações expostas no Voto nº 0574224/23-1/CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, que ratificou o entendimento da área técnica. As argumentações então trazidas pela requerente no recurso administrativo não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

No recurso de segunda instância, em suma, a empresa retoma o argumento apresentado na peça recursal de primeira instância, de que no Brasil não havia laboratório apto à condução das análises exigidas pela RDC 559/2021. Informou que apenas o laboratório canadense Labstat estava capacitado para execução dos referidos ensaios e que parte das empresas do setor ainda encontram dificuldades para acessar esse laboratório. Entende não ser possível que se impute 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, solicitou a reconsideração do indeferimento do pedido de renovação do registro e devolução do processo à área técnica da Anvisa para que esta 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.

Conforme mencionado anteriormente, é importante reforçar que o cancelamento do registro do produto em comento ocorreu em razão do indeferimento da petição de Renovação de Registro de produto, o qual foi motivado pela não apresentação 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.

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. Não atendeu, assim, os requisitos dos incisos III e IV do art. 9º da RDC nº 559/2021. Ao não apresentar a documentação em questão, obrigatória para renovação do registro do produto, fica demonstrado que não houve ilegalidade ou erro técnico quando da análise da petição indeferida. Entendimento este corroborado pelo Despacho de não retratação nº 134/2022, Voto nº 0574224/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1110454/23-4.

Ainda assim, em que pese restar clara a legalidade do ato, cumpre destacar que as alegações apresentadas pela recorrente já foram objeto de ampla discussão no âmbito desta Diretoria Colegiada da Anvisa, em sede de diversos recursos de tema semelhante. São inúmeros os Votos já emitidos no sentido de negar provimento para as justificativas aqui referenciadas, por unanimidade. Conforme já manifestado em outra deliberação por esta Diretoria Colegiada, por exemplo, no VOTO Nº 420/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA,

De acordo com 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.

Ademais, cumpre informar que, à época, conforme pontuado no Parecer de Indeferimento nº 506/2022 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, diversas empresas já estavam apresentando o laudo de análises exigido pela RDC nº 559/2021. Portanto, não é possível acolher a alegação da recorrente quanto à inexistência de laboratórios para a realização dos testes.

Registra-se que a GGREC também se manifestou pela não retratação do recurso em segunda instância, nos termos do Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1110454/23-4, tendo sido destacado, inclusive, que

Em sede recursal de 1ª instância, a recorrente alegava que inexistia laboratório apto no Brasil capaz de efetuar as análises. Ao perceber que tal argumento não prosperou, pois algumas empresas do setor já entregaram os laudos completos em conformidade com a RDC nº 559/2021 e tendo sido amplamente debatido pela Diretoria Colegiada, que por unanimidade aprovou os Votos de Negar Provimento; em sede recursal de 2ª instância, alega que agora há laboratórios aptos e solicita o reenvio do processo para a área técnica, a fim de que seja exarada Exigência Técnica.

Acerca do eventual envio de exigência técnica para envio de documentação já prevista na regulação vigente, é o entendimento desta Diretoria, assim como manifestado no Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1110454/23-4, que as exigências técnicas não devem ser utilizadas como mecanismo para solicitação de documentos faltantes ou incompletos. Conforme dita a RDC nº 204/2005, a exigência é instrumento a ser aplicado quando for necessária a apresentação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na Anvisa, não para solucionar ausência de documentação técnica obrigatória. Além disso, a mesma Resolução orienta, em seu art. 2º, VI, que a insuficiência da documentação técnica exigida é motivo para indeferimento.

Vê-se, portanto, que não houve erro técnico ou ilegalidade no ato que ensejou o indeferimento da petição de assunto 6003 – Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, expediente 4370282/22-1, para o produto SANTROPEZ TRADICIONAL, processo nº 25351.383167/2021-89.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, conforme Aresto nº 1.575, de 21 de junho de 2023.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



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](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 **2760963** e o código CRC **CODEC04F**.

Referência: Processo nº 25351.900837/2024-87

SEI nº 2760963