

VOTO Nº 119/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 03/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.1

Processo Datavisa nº: 25351.299736/2019-94

Expediente nº: 0622257/23-4

Empresa: Fábrica de Charutos Leite e Alves Ltda -ME.

CNPJ: 07.362.838/0001-74

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 0622257/23-4 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 10ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19 de abril de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 192/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 31/03/2022, a empresa supramencionada protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto LEITE E ALVES PETIT CORONA (charuto), referente ao processo em epígrafe.

3. Em 22/08/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 159 - por meio da Resolução – RE nº 2.748, de 18/08/2022 - o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 4567223227 com a informação dos fatos que motivaram o

indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 29/08/2022.

4. Em 08/09/2022, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob os expedientes nº 4661289/22-6, contra a referida publicação de indeferimento.

5. Em 13/09/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 101/2022.

6. Em 20/04/2023, 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 02/06/2023.

7. Em 19/06/2023, a recorrente protocolou o presente recurso.

8. Em 19/07/2023 foi emitido o Despacho nº 0731776/23-8-GGREC/GADIP/ANVISA, de não retratação da decisão.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

9. 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.

10. 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 02/06/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 19/06/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

11. 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.

12. 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

13. Segue abaixo transcrição da motivação de indeferimento:

5.3. Laudos Analíticos

5.3.1. Laudo das Correntes Primária e do Tabaco Total Não apresentou o Laudo Analítico, documento obrigatório, exigido pelo Art.13 da RDC 559/2021, para protocolo da petição de Renovação do Registro:

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)

Anexou justificativa:

- Que desde 2018, após a publicação da RDC, o SINDITABACO/BA vem informando à Anvisa que não existe laboratório capacitado para emitir laudo com todas as análises exigidas no Tabaco Total.*

- Que a Anvisa não pode obrigar que as empresas utilizem laboratórios fora do país para realizar as análises. E que no registro de medicamentos as empresas não são obrigadas pela Anvisa a utilizar laboratório no exterior, configurando tratamento diferenciado:*

Inicialmente cumpre esclarecer que a Anvisa não impõe que

as empresas utilizem laboratórios terceirizados, no país ou no exterior. É responsabilidade da empresa detentora do Registro junto à Anvisa realizar as análises para monitoramento dos compostos tóxicos em seus produtos. Desde a 1ª RDC de Registro de produtos fumígenos (RDC 320/1999), a Anvisa permite que as empresas utilizem laboratórios próprios para monitoramento de seus produtos, ou optem por contratar serviços de análise terceiros.

E acrescenta-se que há laboratório devidamente capacitado para realizar as análises. E outras empresas do setor já estão apresentando o Laudo Laboratorial completo, com todas as análises exigidas pela RDC 559/2021.

Desde 02/05/2018 as empresas do setor e o SINDITABACO/BA estão cientes da obrigatoriedade das análises laboratoriais, quando foi publicada a RDC 226/18, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises:

- A RDC 226/2018, de 02/05/2018, inicialmente definiu para 06/08/2019 a data de entrada em vigor das novas análises constantes no Anexo I da norma.*

- Após a publicação, as empresas do setor apresentaram cronograma de implantação das novas análises, e solicitação de prazo, que foi prorrogado para 01/01/2021 pela RDC 299/2019.*

- Mais uma vez, a pedido das empresas do setor e do Sinditabaco/BA, o prazo para apresentar as novas análises foi prorrogado para 01/07/2021 pela RDC 452/2020.*

- Após essa 2ª concessão de prazo, o Sinditabaco/BA solicitou à Diretoria DIRE3 uma nova prorrogação de prazo, que encaminhou para deliberação da DICOL. Em 30/06/2021, na Reunião Extraordinária Pública nº 12, a DICOL decidiu, por maioria dos Diretores, não mais prorrogar o prazo estabelecido pela RDC 452/2020, para entrada em vigor do Anexo I da RDC 226/2018, em 01/07/2021.*

- Após a decisão da DICOL, o Sinditabaco/BA solicitou novamente um adiamento do prazo. E foi informado que a solicitação do Sindicato somente poderia ser atendida por meio de nova RDC, e que já tinha sido submetida à deliberação da DICOL, tendo sido negada por maioria dos diretores.*

Assim sendo, o prazo para apresentação do laudo laboratorial com todas as análises exigidas pela RDC 559/2021 não está em discussão, devendo ser cumprida a

disposição da norma de registro.

E, conforme estabelece a RDC 204, de 6 de julho de 2005, a ausência de documentação obrigatória quando do pedido de Registro/Renovação, enseja o indeferimento da petição, sendo vetada a emissão de exigência técnica:

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 LEITE E ALVES PETIT CORONA (charuto) e todas as bitolas anteriormente deferidas:

- 1. LEITE & ALVES PETIT CORONA (124 x 51) mm*
- 2. LEITE & ALVES BULLET (105 x 66) mm*
- 3. LEITE & ALVES CHURCHILL (178 x 60) mm*
- 4. LEITE & ALVES CORONA (140 x 57) mm*
- 5. LEITE & ALVES DOUBLE CORONA (180 x 63) mm*
- 6. LEITE & ALVES FIGURADO (120 x 52) mm*
- 7. LEITE & ALVES GORDITO (105 x 74) mm*
- 8. LEITE & ALVES ROBUSTO (124 x 63) mm*
- 9. LEITE & ALVES ROTSCCHILD (105 x 60) mm*
- 10. LEITE & ALVES QUADRADO (140 x 60) mm*
- 11. LEITE & ALVES CORONA GORDA (143 x 60) mm.*

c. Da decisão da GGREC

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

d. Das alegações da recorrente

15. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

- que recebeu com surpresa a Decisão de Indeferimento do Pedido de Renovação do Registro do Charuto LEITE E ALVES PETIT CORONA (charuto) e todas as bitolas anteriormente deferidas sob a fundamentação de não terem sido apresentadas TODAS as análises laboratoriais exigidas pelo Anexo I da RDC;
- que há de ser ratificada a informação de que inexistente laboratório no Brasil e no mundo, com capacitação, equipamentos, metodologia e acreditação disponíveis para cumprimento dos parâmetros exigidos nas RDCs 226/2018 e 559/2021;
- que ainda não há deferimento de registro de qualquer marca de charuto no país;
- que os laboratórios no exterior que estariam oferecendo os serviços, não conseguem apresentar os laudos de forma integral da RDC 599;
- que o SINDITABACO demonstrou a inviabilidade de apresentação do laudo;
- que se trata de uma exigência impossível de ser cumprida;
- que os custos das análises aumentaram nos últimos anos;
- que é inviável que empresas nacionais contratem laboratórios no exterior para realização das análises;
- que é inviável a montagem de um laboratório de análise no Brasil;
- que deve ser conferido efeito suspensivo ao recurso.

e. Do Juízo quanto ao mérito

16. 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.

17. 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;

18. 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 192/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

19. 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.

20. 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.

21. 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 192/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

22. 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 1563, de 19/04/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/04/2023, seção 1, página 93, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/03/2024, às 17:05, 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 **2866917** e o código CRC **31F5B389**.

Referência: Processo nº 25351.900159/2024-52

SEI nº 2866917