

VOTO Nº 286/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 12/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.5

Processo Datavisa nº: 25351.281036/2018-62

Expediente nº: 1001500/23-7

Empresa: INDUSTRIA E COMERCIO DE FUMOS SUPER GALO LTDA – EPP.

CNPJ: 05.418.580/0001-55

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 1001500/23-7 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida 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 0611603/23-6/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 08/07/2022, a empresa supramencionada protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais, para o produto FUMO SUPER GALO (fumo desfiado, referente ao processo em epígrafe.

3. Em 07/11/2022 foi publicada no DOU, Edição 210, Seção 1, a Resolução - RE nº 3.591, de 31 de outubro de 2022, de indeferimento da renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco: e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 4872503220 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento.

4. Em 10/11/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 4929323/22-3, contra a referida publicação de indeferimento.

5. Em 16/11/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 129/2022.

6. 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 20/09/2023.

7. Em 20/09/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. 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.

9. 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 20/09/2023, por meio do ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso na mesma data, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

10. 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.

11. 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

12. O indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 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.

c. Da decisão da GGREC

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

d. Das alegações da recorrente

14. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

(...)

I. DOS FATOS

Em 08/07/22 a empresa protocolou junto à Anvisa processo de pedido de renovação do registro do fumo desfiado de marca FUMO SUPER GALO. Referido processo foi instruído com todas as informações e documentos exigidos pela Resolução RDC 559/21, com exceção do laudo analítico do tabaco total, em razão da impossibilidade de realização dessas análises.

A empresa apresentou no processo a justificativa pela ausência do laudo, demonstrando a dificuldade para obter essas análises, uma vez que os laboratórios não se capacitaram a tempo de atender a RDC 559/21.

No entanto, a Anvisa entendeu por bem simplesmente indeferir a petição de renovação, alegando que a empresa não apresentou a documentação obrigatória exigida pelos incisos II e IV do Art. 9º da RDC 559/21.

E com isso, em 07/11/22, a Anvisa publicou a RE 3.591/22 cancelando o registro do produto por indeferimento da petição de renovação.

(...)

II. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO

Em 07/11/22, a Anvisa cancelou o registro da marca de fumo desfiado FUMO SUPER GALO, 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 GGTAB), em seu Voto n.º. 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (doc. 7):

“De acordo com a GGTAB, a eventual incapacidade de laboratório de atender a realização das análises previstas na Resolução RDC n.º 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 n.º. 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, 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 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.

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 FUMO SUPER GALO 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.

III.1. Do Juízo De Retratação

De acordo com o disposto no artigo 11 da RDC 266/19, a autoridade que proferiu a decisão pode reconsiderá-la no prazo de 5 (cinco) dias, reformando sua decisão sem necessidade de encaminhamento do recurso à instância superior.

Dessa forma, por tudo o que foi aqui exposto e demonstrado, requer-se que o Ilmo. Sr. Gerente-Geral de Recursos reconsidere a decisão no prazo de 5 (cinco) dias, tornando sem efeito a RE 3.591/22.

(...)

e. Do Juízo quanto ao mérito

15. 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.

16. 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;

17. 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 0611603/23-6 da GGREC, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

18. 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 Resolução - RDC nº 559/2021, assim distribuídos: 244 cigarros; 17 fumos desfiados; 5 cigarros de palha, 6 charutos e 15 fumos narguilê.

19. 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.

20. Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação 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 0611603/23-6 da GGREC.

21. 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 1575, de 21 de junho de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 117, de 22/06/2023, seção 1, página

305, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:53, 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 **3062063** e o código CRC **3BD905F5**.

Referência: Processo nº
25351.900167/2024-07

SEI nº 3062063