

VOTO Nº 288/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 12/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.7

Processo Datavisa nº: 25351.705918/2021-22
Expediente nº: 1251899/23-4
Empresa: CRAFT TOBACCO LTDA.
CNPJ: 39.538.383/0001-91
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Produto fumígeno derivado do tabaco. Ausência de petição. Renovação de registro. Caducidade. A ausência de protocolo de renovação de registro de produto fumígeno no prazo estipulado, acarreta a declaração da caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União. Art. 27, § 2º, da RDC nº 559/2021.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho de Juízo de Não Retratação acerca do recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1251899/23-4 pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20 de setembro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0985424/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 22/05/2023, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução-RE nº 1.796, de 19 de maio de 2023, de Cancelamento por Caducidade do registro de produto fumígeno derivado do tabaco do processo nº 25351.705918/2021-22.

3. Em 20/06/2023, foi protocolizado tempestivamente junto à Anvisa o recurso administrativo sob expediente nº 0625663/23-3.

4. A área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

5. Em 27/09/2023, 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 16/10/2023.

6. Em 13/11/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

7. 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.

8. 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 16/10/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 13/11/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

9. 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.

10. 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

11. Segue motivação do cancelamento:

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 20/12/2021, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 20/11/2022. 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 BOSSA NOVA (CIGARRO DE PALHA).

c. Da decisão da GGREC

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

d. Das alegações da recorrente

13. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

I. DOS FATOS

O cigarro de palha BOSSA NOVA está registrado na Anvisa desde 20/12/21, quando foi publicada no DOU a RE 4.688/21, deferindo o primeiro registro.

Em 2022, o registro deveria ser renovado até 20/11/22.

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 22/05/23, foi publicada a RE 1.796/23, cancelando o registro do produto por não ter sido peticionada a renovação.

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

II. DO RECURSO

II.1. Do Cabimento do Recurso.

O presente recurso tem fundamento no § 2º, art. 15 da Lei nº 9.782/99,

constituindo-se no meio procedimental para impugnação dos atos praticados pela Agência e suas diretorias específicas.

“Art. 15 – Compete à Diretoria Colegiada:

...

§ 2º dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

E deve seguir os procedimentos dispostos na RDC 266, de 08 de fevereiro de 2019, conforme disposto em seu Art. 2º:

“Art. 2º O disposto nesta Resolução abrange recursos administrativos contra decisões decorrentes de análise técnica no âmbito de atuação da Agência, bem como aqueles interpostos contra as decisões condenatórias proferidas em processos de contencioso administrativo-sanitário, e contra as decisões exaradas no âmbito da gestão interna da Anvisa.”

II.2. Da Tempestividade do Recurso.

A RDC 266, de 08 de fevereiro de 2019, em seu artigo 8º, dispõe que o prazo para interposição de recurso é de 30 (trinta) dias a contar da intimação do interessado:

“Art. 8º. O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos

fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I- decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou II – exarada no âmbito de sua gestão interna.” No presente caso, o Aresto 1.596/23 foi publicado no DOU em 22/09/23, e os motivos que ensejaram o cancelamento foram recebidos pela empresa em 16/10/23, conforme se verifica na Caixa Postal da empresa, no sistema da Anvisa. Como a data de ciência da decisão pela interessada foi em 16/10/23, é a partir desse momento que se inicia a contagem do prazo de 30 (trinta) dias, que se encerrará, portanto, em 16/11/23.

Tempestivo portanto o presente Recurso.

III. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO

Em 22/05/23, a Anvisa cancelou o registro da marca BOSSA NOVA, por caducidade, uma vez que não foi apresentada a petição de renovação do registro referente a 2023.

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

A empresa obteve o registro do produto em 2021.

Em 2022, o registro deveria ser renovado até 20/11/22.

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 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. 6):

“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 BOSSA NOVA 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.

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 1.796/23.

IV. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer à autoridade que proferiu a decisão a reconsideração do cancelamento do registro da marca BOSSA NOVA, devendo a Anvisa manter o registro válido até que a empresa possa providenciar o laudo analítico tão logo haja mais laboratórios capacitados e de fato disponíveis e acessíveis a todas as empresas.

Caso assim não entenda, requer seja remetido o processo à DICOL, e que ao final, seja reformada definitivamente a decisão contida na Resolução RE nº 1.796/23, tornando-a sem efeitos, devendo a Anvisa manter o registro válido até que a empresa possa 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

14. A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0985424/23-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA o qual ratifica o entendimento da área técnica.

15. As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em reverter a motivação da decisão da área técnica. Com efeito, especificamente, o motivo da decisão foi a ausência do protocolo para a renovação do registro no prazo preconizado na normativa específica, sendo então declarada a caducidade do registro do produto.

16. Cumpre ressaltar que a Resolução - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, estabelece a necessidade de petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco. A petição deve ser protocolizada anualmente pela empresa a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro.

17. Caso a petição de renovação de registro não seja protocolizada no prazo estipulado, será, conseqüentemente, declarada a caducidade do registro após seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União (DOU).

18. Assim sendo, incidiu sobre os registros o previsto no § 2º, do art. 27 da Resolução - RDC nº 559/2021. Vejamos:

§ 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.

19. Fato é que houve a ausência de realização do ato processual no momento oportuno. O registro do produto foi publicado no D.O.U. de 20/12/2021, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 20/11/2022. Não consta no sistema qualquer petição de Renovação ou solicitação de prorrogação de prazo.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

20. 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 **3062080** e o código CRC **E0D50394**.

Referência: Processo nº
25351.900167/2024-07

SEI nº 3062080