

VOTO Nº 131/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.421315/2020-90

Expediente do recurso em segunda instância: 0771680/23-6

Analisa o recurso administrativo em segunda instância interposto sob o expediente nº 0771680/23-6, pela empresa Ferlim Industria e Comercio Ltda, contra a decisão do Cancelamento do registro por caducidade da marca Ferreira Extra (produto fumígeno derivado do tabaco da categoria fumo desfiado), publicado por meio da Resolução RE nº 3.666 de 4 de novembro de 2022. A caducidade do registro se deu por ausência do protocolo de renovação de registro de produto fumígeno no prazo legal, acarretando declaração da caducidade do registro após o seu vencimento, conforme Art. 27 §2º da Resolução RDC de 559/2021.

Área responsável: GG TAB

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0771680/23-6, pela empresa Ferlim Industria e Comercio Ltda, em desfavor da decisão proferida em 1ª instância recursal pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0512023/23-4 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao Produto Fumígeno derivado do tabaco da marca Ferreira Extra, categoria fumo desfiado.

Em 07/11/2022, foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução RE nº 3666 de 04 de novembro de 2022, de Cancelamento por Caducidade do registro do produto fumígeno derivado do tabaco do processo nº 25351.421315/2020-90.

Em 02/12/2022 a empresa peticionou o recurso administrativo em primeira instância sob o expediente número 5011169/22-7.

Em 25/05/2023 foi publicado Aresto 1571 de 24 de maio de 2023, contendo a decisão referente ao recurso em

primeira instância, conhecendo e negando provimento.

Em 29/05/2023 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o ofício eletrônico informando sobre a decisão do recurso em primeira instância, lido pela empresa em 26/06/2023.

Em 25/07/2023, a recorrente peticionou o presente recurso em segunda instância.

Após o relatório e a descrição dos documentos acostados aos autos do processo, **passo à análise do recurso de segunda instância**, protocolado sob expedientes nº 0771680/23-6, em 25/07/2023, em face do Aresto nº 1571, de 24 de maio de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 99, seção 1, página 343, em 25/05/2023 que contém decisão colegiada da GGREC, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0512023/23-4 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

2. **Análise**

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

Quanto à admissibilidade, os presentes recursos de segunda instância cumpriram com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, em seu art. 6º, 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, conforme o art. 8º da Resolução RDC 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a recorrente teve ciência da decisão em 26/06/2023, por meio do Ofício eletrônico constante nos autos, e que protocolou o presente recurso em 25/07/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Sendo assim, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 6º da Resolução RDC nº 266/2019, o presente recurso merece ser CONHECIDO, passando a análise de mérito.

2.2. **Das alegações da recorrente**

Nas razões pertinentes ao mérito do cancelamento do registro e do inconformismo recursal, a recorrente alega que:

“(…)

III - DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO:

Em 07/11/22, a Anvisa cancelou o registro da marca FERREIRA EXTRA, por caducidade, uma vez que não foi apresentada a petição de renovação do registro referente a 2022.

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

A empresa obteve o registro do produto em 2020. E em 2021, o registro deveria ser renovado.

Dessa forma, a empresa recorrente tentou contratar as análises do tabaco junto ao laboratório Superlab.

Ocorre que, em razão da (naquela época) premente entrada em vigor da RDC 226/18, houve um aumento na procura pelas análises nos termos da RDC 90/07 junto aos laboratórios, causando inclusive fila de espera para a prestação dos serviços.

A recorrente entrou nessa fila, mas, infelizmente, o laboratório não conseguiu atendê-la, pois estava com todos os lotes de análises preenchidos.

A recorrente então procurou o Essentra mas, àquela altura, não havia mais tempo, pois o Essentra faria as análises nos termos da RDC 90/07, mas as finalizaria somente após 30/06/21.

Ou seja, após 30/06/21 o laudo não teria mais validade, razão pela qual a recorrente não pôde seguir adiante com as análises.

Considerando que o laudo analítico do tabaco é documento obrigatório para a renovação do registro, a empresa 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, 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, 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 deu conta de toda a demanda, e priorizou 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 fabricantes de cigarros 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 estavam com sua capacidade tomada pela demanda das multinacionais, o que os impediu 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 não conseguiu sequer acessar a esse laboratório.

E, ademais, importante dizer que o laboratório se aproveitou da ausência de concorrência, e praticava 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 por ela regulado, 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. 6):

“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 em tela, em que havia apenas 1 único laboratório privado apto disponível? Por óbvio, estava 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 Anvisa!

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) estavam incapacitadas de atender à norma por falta de laboratórios aptos e disponíveis, e estão sendo penalizadas por isso.

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 foram prestadas nesse sentido, ignorar as justificativas e até questionamentos e solicitação de auxílio para a obtenção desse laudo analítico.

Assim, resta demonstrada, mais uma vez, a urgente necessidade da tomada de providências por parte da Anvisa, pois as empresas, incluindo a recorrente, ficaram impossibilitadas de regularizar seus produtos porque os laboratórios não se capacitaram a tempo.

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.

Ora, depois disso a situação só piorou: 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 inexequíveis no presente momento.”

De fato, a realidade é que os pedidos de registro e de renovações de registro estão sendo indeferidos, e os registros cancelados, como no presente caso, “uma vez que se tratam de requisitos inexequíveis no momento” para a imensa maioria.

A Terceira Diretoria, com o apoio da área técnica da GG TAB, 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, para que haja uma oferta maior desses prestadores de serviço, dando assim oportunidade a todos os agentes regulados de atendimento das normas.

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 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 impediu de fazê-lo.

Assim, por todo o exposto, resta demonstrado que a decisão de cancelamento do registro da marca FERREIRA EXTRA 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, requeira-se que o Ilmo. Sr. Gerente-Geral de Recursos reconsidere a decisão no prazo de 5 (cinco) dias, tornando sem efeito a RE 3.666/22.

IV. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer à autoridade que proferiu a decisão a reconsideração do cancelamento do registro

da marca FERREIRA EXTRA, 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.

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 3.666/22, tornando-a sem efeitos, 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. Termos em que, pede deferimento. (...)

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente se faz importante aqui relatar os motivos que levaram ao cancelamento do registro do produto pela área técnica, conforme Parecer nº 376/2022-CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA:

“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 22/06/2020, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 23/05/2021. Não consta no sistema qualquer petição de Renovação ou solicitação de prorrogação de prazo.”

Como bem pontuado no Voto nº 0512023/23-4 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o cancelamento por caducidade, ou seja, em decorrência da ausência de peticionamento de renovação encontra respaldo nos artigos 26 e 27 da RDC 559, de 30 de agosto de 2021.

No presente caso, houve o cancelamento do registro do produto por consequência expressa normativa legal, advinda da recorrente não ter peticionado o pedido de renovação de registro.

Na ausência de peticionamento processual obrigatório dentro do prazo legal, a normativa é clara em relação à consequência, não havendo o que se discutir em relação à

mérito.

Sobre a alegação da inexistência de Laboratório apto e disponível para proceder as análises exigidas pela resolução RDC 559/2021. Sobre isso cabe esclarecer que todas as empresas já tinham conhecimento da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde maio de 2018, quando foi publicada a RDC 226 e nessa norma definia que a data de entrada em vigor das novas análises seria a partir de 06/08/2019. Posteriormente essa data foi flexibilizada, ficando a entrada em vigor das novas análises a partir de 01/01/2021 e a apresentação da Acreditação das análises para 01/01/2022.

Posteriormente, houve uma nova flexibilização, a Anvisa concedeu mais seis meses de prazo. Dessa vez definindo para 01/07/2021 a entrada em vigor das novas análises, mantendo a apresentação da Acreditação das análises para 01/01/2022 (pela Resolução RDC nº 452/2020).

Ressalta-se que empresas fabricantes e importadoras de produtos de tabaco, já apresentavam o Laudo Laboratorial completo, emitidos por diferentes laboratórios analíticos internacionais, atendendo a integralidade da RDC nº559/2021.

Verifica-se, dessa forma, que já havia a previsão da apresentação do Laudo Laboratorial completo. Portanto, a recorrente já tinha ciência da obrigatoriedade das análises laboratoriais e poderia ter solicitado as análises a um desses laboratórios, com a antecedência necessária para cumprimento da Resolução da RDC nº 559/2021.

É dever da empresa instruir os processos de acordo com a legislação vigente, bem como se atentar as determinações das legislações pertinentes e prazos legais.

Dessa forma, o recurso administrativo interposto pela recorrente não prospera pois não há ilegalidade ou erro técnico na análise do mérito.

O recurso administrativo interposto pela recorrente na segunda instância recursal não apresentou elementos suficientes que possam modificar as decisões já proferidas.

Considero ainda, que os argumentos apresentados pela empresa Ferlim Indústria e Comércio Ltda, na petição de recurso em segunda instância não foram capazes de alterar os julgamentos já proferidos em primeira instância.

Deste modo, considerando que: a) o cancelamento do registro do produto derivado do tabaco da marca Ferreira Extra, categoria fumo desfiado, foi em razão da ausência de peticionamento da renovação de registro, prevista nos artigos 26 e 27 da Resolução RDC 559/2021; b) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e c) a existência de precedentes avaliadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa em assuntos de mesma natureza, não se vislumbra motivos para a revisão das decisões exaradas pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

3. **Voto**

Diante do exposto, decido por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativos de 2ª instância **expediente nº 0771680/23-6**, da empresa Ferlim Indústria e Comércio Ltda.

Este é o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 15:04, 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 **3085571** e o código CRC **6A510AD4**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3085571