

VOTO Nº 468/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 023/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.7.2

Processo Datavisa nº: 25351431862/2019-40

Expediente nº: 4571965/22-2

Empresa: FELIPE ROTH FAYA (TABACO MARAJÓ LTDA)

CNPJ: 18.750.908/0001-88

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento de renovação de registro de produto fumígeno. Ausência de documentação obrigatória. Descumprimento de legislação. A não apresentação do laudo analítico do tabaco total enseja o indeferimento do pleito, atestando o não cumprimento dos 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.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o Expediente nº 4571965/22-2 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 261/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 05/11/2021, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do processo nº 25351.431862/2019-40, para o produto MARAJÓ.
3. Em 02/03/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 41 - por meio da Resolução – RE nº 633, de 24/02/2022 - o indeferimento da renovação de registro.
4. Em 09/03/2022, foi enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 097303/221 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 14/03/2022.
5. Em 19/01/2022, foi protocolado aditamento nº 0247879/22-3.
6. Em 24/03/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1360267/22-1, contra a referida publicação de indeferimento.
7. Em 25/03/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 019/2022.
8. Em 13/08/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4547298220, informando da decisão proferida em 2ª instância.
9. Em 18/08/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o Expediente nº 4571965/22-2.

2. DA ADMISSIBILIDADE

10. 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.
11. 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 18/08/2022, por meio do Ofício nº 4547298220, e que protocolou o presente recurso em 18/08/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
12. 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.
13. 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.

3. DO INDEFERIMENTO

14. Segue transcrição da motivação de indeferimento:

Considerando que a empresa NÃO apresentou a documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV, do Art. 9º da RDC nº 559/2021, e em cumprimento ao disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204/2005, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco do produto MARAJÓ (fumo desfiado).

4. DA DECISÃO DA GGREC

15. A GGREC decidiu por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

5. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

16. Segue abaixo transcrição das alegações da recorrente apresentadas no recurso.

(...)

III. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO

Em 02/03/22, a Anvisa indeferiu o pedido de renovação do registro da marca de fumo desfiado MARAJÓ, sob a alegação de não apresentação de documento obrigatório, qual seja, o laudo analítico do tabaco total previsto na RDC 559/21.

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

A Anvisa alega, em seu Parecer nº. 077/2022 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que “a justificativa apresentada pela empresa não é válida, uma vez que há laboratórios analíticos com capacidade para apresentar as análises exigidas pelas normas sanitárias. Inclusive, um dos laboratórios citados pela empresa, o Laboratório Essentra, emitiu no ano de 2021 laudo, para outros produtos, com todas as análises requeridas pela Resolução RDC nº 559/2021. E que o laboratório funcionou regularmente até 19/12/2021.”

Com toda a certeza a Anvisa está se referindo às grandes fabricantes de cigarros que, ou tem seu próprio e exclusivo laboratório, ou então àquelas que “tomaram” o laboratório Canadense Labstat para realizar as análises de todos os seus (muitos) produtos.

Na ausência do Essentra e do Superlab, ambos ainda incapacitados a atender à RDC

559/21, atualmente apenas o canadense Labstat está apto a realizar as análises do tabaco total conforme a nova RDC.

Ou seja, apenas um único laboratório no mundo todo está 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 está dando conta de toda a demanda, e está 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 está 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 está com dificuldades para acessar a esse laboratório.

E, ademais, importante dizer que o laboratório está 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!

E, repita-se mais uma vez: no momento é impossível à imensa maioria das empresas obter o laudo analítico nos termos da RDC 559/21.

Essa situação precisa ser enfrentada internamente pela Anvisa. GG TAB e Terceira Diretoria precisam retomar a questão junto à DICOL com a máxima urgência.

Questões internas da DICOL não podem afetar assim o setor regulado, como vem ocorrendo.

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

E por fim, a Anvisa nos coroa com um sumário indeferimento do pedido de renovação do registro, ignorando as dificuldades que atingem a imensa maioria das empresas que pretendem se manter regulares, incluindo esta Recorrente.

Assim, resta demonstrada, mais uma vez, 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: há 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 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 trata 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 trata de requisitos inexecutáveis no momento” para a imensa maioria.

A Terceira Diretoria, com o apoio da área técnica da GG TAB, precisa retomar essa questão e levá-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 e/ou até que o laboratório Essentra retome suas atividades e esteja apto a prestar os serviços na forma estipulada na RDC 559/21, dando assim oportunidade a todos os agentes regulados de atendimento das normas.

A DÍCOL precisa se reunir novamente para tratar dessa questão. Isso é de suma importância e urgência.

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 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 indeferimento da renovação do registro da marca MARAJÓ 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 tão logo haja um laboratório capacitado e de fato disponível e acessível a todas as empresas.

(...)

6. DO MÉRITO

17. Inicialmente, destacamos que a Recorrente solicitou que o presente recurso não fosse julgado até a realização de reunião com o Diretor Relator. No entanto, após tentativa de marcação de reunião pela Diretoria, a solicitação da Agência foi negada, de forma que se faz necessário o julgamento do presente recurso, não sendo acatado o pedido da Recorrente de retirada de pauta. As questões apresentadas na resposta da empresa ao pedido de reunião já foram contempladas pela área técnica, conforme a seguir.
18. Trata-se de recurso administrativo interposto em face Aresto nº 1.517/2022, da GGREC, de 11/08/2022, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.
19. Inicialmente, destacamos que a Recorrente solicitou que o presente recurso não fosse julgado até a realização de reunião com o Diretor Relator. No entanto, após tentativa de marcação de reunião pela Diretoria, a solicitação da Agência foi negada, de forma que se faz necessário o julgamento do presente recurso, não sendo acatado o pedido da Recorrente de retirada de pauta. As questões apresentadas na resposta da empresa ao pedido de reunião já foram contempladas pela área técnica, conforme a seguir.
20. O inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto e fundamentadas no Voto nº 261/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
21. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.
22. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo

pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.517/2022 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

23. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 261/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Cumpra registrar, oportunamente, que apenas recentemente houve a implantação de um laboratório nacional. Assim, anteriormente, empresas associadas ao Sinditabaco-BA, utilizavam principalmente laboratórios no exterior para a realização das análises que eram exigidas pela RDC nº 90/2007.

Assim, a ausência, no momento, de um laboratório nacional não seria um impedimento para o cumprimento da apresentação das análises.

Fato é que, considerando que o prazo para a empresa recorrente peticionar a Renovação do Registro era até 21/09/2021, poderia ter solicitado as análises a um desses laboratórios por ela citados, com a antecedência necessária para cumprimento da RDC nº 559/2021.

E como bem disse a área técnica, ainda que a recorrente entendesse por questionar a obrigatoriedade da apresentação das novas análises, não haveria por que não apresentar as análises anteriores, já que os laboratórios aptos a realização de todas as análises exigidas pela RDC nº 559/2021, também se encontram aptos para a realização das análises previstas na resolução anterior, a RDC nº 90/2007, como também há outros laboratórios que se encontram aptos para realização das análises previstas anteriormente.

Importante ressaltar que a ausência de Acreditação das metodologias não era impedimento para a apresentação do Laudo laboratorial, vez que se tornou obrigatória somente a partir de 01/01/2022.

É salutar informar que outras empresas do setor, inclusive de produtos que não são cigarro, já estão apresentando o Laudo Laboratorial completo, com todas as análises exigidas pela RDC nº 559/2021, conforme menciona o setor técnico.

E mais. É importante destacar que as empresas estão cientes da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde 02/05/2018, publicação da RDC nº 226, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 06/08/2019.

É de bom alvitre ainda mencionar que a pedido das empresas do setor e do Sinditabaco/BA, o prazo foi prorrogado com a publicação da RDC nº 299, em 14/08/2019, que redefiniu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 01/01/2021, prorrogando assim a apresentação de Acreditação das análises para 01/01/2022:

Só para contextualizar, posteriormente, esse prazo foi mais uma vez prorrogado com a publicação da RDC nº 452, em 23/12/2020, que redefiniu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 01/07/2021.

Após essas concessões de prazo, o Sinditabaco/BA solicitou à Diretoria uma nova prorrogação de prazo, que submetida à deliberação da DICOL, na Reunião Extraordinária Pública nº 12, ficou RATIFICADO o prazo estabelecido pela RDC nº 452/2020, por decisão da maioria dos Diretores, devendo ser cumprido para entrada em vigor do Anexo I da RDC nº 226/2018 a partir de 01/07/2021.

Em 11/08/2021 em uma nova reunião do Sinditabaco/BA com a DIRE3 e GG TAB, na qual os representantes do Sindicato solicitaram que houvesse flexibilização nas análises exigidas pela RDC nº 559/2021, com suas afiliadas autorizadas a apresentar Laudo Laboratorial incompleto, na forma da RDC nº 90/2007, enquanto estivesse em debate o Anexo I da RDC 559/2021, foi informado pela citada Diretoria e a GG TAB que tais solicitações não poderiam ser atendidas, visto que tal flexibilização somente poderia ser concedida mediante decisão da DICOL, com publicação de nova Resolução alterando a RDC nº 559/2021. Também foi informado que tal solicitação do Sindicato já tinha sido submetida à deliberação da DICOL que negou por maioria dos diretores na reunião ocorrida em 30/06/2021.

Assim, não há que se falar que a Anvisa se nega a ouvir as empresas e o Sindicato, ante as prorrogações de prazo ocorridas para apresentação das análises, com exceção da última decisão da DICOL de não prorrogar mais, mantendo o prazo dado pela RDC nº 452/2020, de apresentação obrigatória a partir de 01/07/2021.

Verdade é que as empresas dispuseram de tempo mais que suficiente (mais de 3 anos) para providenciar as análises junto aos laboratórios prestadores de serviço - desde 02/05/2018, quando foi publicada a RDC nº 226/2018, até 01/07/2021.

Importante destacar que quanto as análises, dentre as obrigações da Agência, ANVISA está conhecer a viabilidade técnica e serviços disponíveis para a realização das análises, ação que vem sendo realizada desde antes da publicação da norma.

Desse modo, tornou-se essencial que as empresas apresentem as análises completas que entraram em vigor a partir de 01/07/2021, de modo a possibilitar que a Anvisa verifique o cumprimento da RDC nº 14/2012 e monitore os aditivos que estão sendo adicionados aos produtos fumígenos.

Assim, conforme esclarece a área técnica, as exigências analíticas para um produto fumígeno devem ser em função dos riscos à saúde de tais produtos, não podendo ser diferenciadas ou reduzidas em função das capacidades financeiras das empresas do setor.

Ante todo exposto, as alegações apresentadas em sede recursal são improcedentes.

Com efeito, na época em que a empresa deveria ter solicitado as análises exigidas pela RDC nº 559/2021, necessárias para a renovação do registro, havia laboratórios capacitados, não sendo obrigatória a acreditação das metodologias, exigidas agora.

Dessa forma, considerando que não houve erro ou ilegalidade no ato publicado, ao contrário, não houve a apresentação de documentações obrigatórias.

24. Vale considerar a breve retrospectiva apresentada pela área técnica da GG TAB, na qual demonstra a abertura dada pela Anvisa ao setor.
25. Em 02/05/2018 foi publicada a RDC 226/2018, que definia como data de entrada das novas análises, a partir de 06/08/2019.
26. No mesmo ano, em 14/08/2019, a pedido das empresas do setor e do Sinditabaco/BA, o prazo para apresentar as novas análises (lista 3 do Anexo I) previstas na RDC 226/2018 foi prorrogado com a publicação da RDC 299/2019, para 01/01/2021. A RDC 299/2019 também prorrogou a necessidade de apresentação de Acreditação das análises para 01/01/2022.
27. Posteriormente, em 23/12/2020 a Anvisa entendendo a situação do setor, definiu por mais uma vez, com a publicação da RDC 452, de 17 de dezembro de 2020, prorrogar o prazo para apresentar as novas análises previstas, redefinindo a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 01/07/2021.
28. Ainda dentro dessa retrospectiva, a área técnica também esclareceu que após ter sido concedida a 2ª prorrogação de prazo, o Sinditabaco/BA solicitou à Diretora Cristiane

Jourdan da Terceira Diretoria Anvisa-DIRE3, novo adiamento para apresentação das novas análises. Tal solicitação foi encaminhada (Voto nº 222/2020/SEI/DIRE3/Anvisa) à Diretoria Colegiada da Anvisa - DICOL e apreciada pelos diretores, em Reunião Extraordinária Pública nº 12. Assim, em 30/06/2021 ficou decidido, por maioria presente na DICOL, negar o pedido de prorrogação de prazo, feito pelo Sindicato e empresas do Setor.

29. Verifica-se, portanto, que a Anvisa cumpriu seu papel dialogando e sendo sensível às limitações do setor, prorrogando o prazo para apresentação das análises por duas vezes. É responsabilidade do agente regulado em providenciar as análises necessárias para a devida instrução das petições de regularização de seus produtos, atendendo as normativas específicas para cada categoria.
30. Ainda, ressalto consulta realizada pela Terceira Diretoria à área técnica onde foram prestadas as seguintes informações:

(...)

Sobre os recursos de fumo desfiado e cigarro de palha abaixo relacionados, as empresas abaixo relacionadas não estão contempladas na lista de empresas associadas ao SINDITABACO/BA:

(...)

FELIPE ROTH FAYA 36909687809 (alterado para TABACO MARAJÓ LTDA) - 18.750.908/0001-88

MARAJÓ (fumo desfiado)

Exp. 4592636/22-8 ([25351.797070/2020-79](#))

(...)

Antes da vigência das novas análises exigidas pela RDC 226/2018 (atual RDC 559/2021), a GG TAB recebeu laudos emitidos pelos laboratórios prestadores de serviço ESSENTRA, LABSTAT e SUPERLAB. A partir de 01/07/2021, quando entrou em vigor o prazo para apresentação das novas análises, a GG TAB passou a receber laudos dos laboratórios prestadores de serviço ESSENTRA e LABSTAT.

Em reunião realizada com o laboratório SUPERLAB, que pertence à empresa Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda, foi informada a interrupção da prestação de serviços para outras empresas. O laboratório LABSTAT manteve a prestação de serviços analíticos e o laboratório ESSENTRA, que havia suspenso as atividades em dezembro/2021 por motivos de mudança de endereço, informou que retornou as atividades.

Encaminhamos em anexo a planilha de petições de registro e renovação de registro, protocoladas entre 01/07/2021 e 05/10/2022, que apresentaram os laudos analíticos completos nos termos da RDC 226/2018, os respectivos laboratórios e as datas de emissão dos laudos.

Destacamos que antes da mudança para a Indonésia, o laboratório ESSENTRA emitiu laudos analíticos nos termos da RDC 226/2018 até dezembro de 2021.

(...)

Por fim, destaco que conforme a planilha anexa, de 01/07/2021 até o momento, a GG TAB recebeu 165 petições com apresentação de laudos completos.

31. Tais informações evidenciam que há empresas que estão apresentando os laudos de análise objetos do indeferimento, de forma completa.

7. CONCLUSÃO DO RELATOR

32. Portanto, VOTO por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.





em 07/12/2022, às 18:11, 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 **2168384** e o código CRC **8B88ED1F**.

Referência: Processo nº 25351.921900/2022-57

SEI nº 2168384