

VOTO Nº 469/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 023/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.7.3

Processo Datavisa nº: 25351.797070/2020-79
Expediente nº: 4592636/22-8
Empresa: MANOEL DE OLIVEIRA JUNIOR - ME
CNPJ: 13.252.365/0001-55
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.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o Expediente nº 4592636/22-8 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 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 274/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 20/09/2021, a empresa em epígrafe, atual PRODUTOS J & L EIRELI, protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do processo nº 25351.797070/2020-79, para o produto J&L TRADICIONAL (cigarro de palha).
3. Em 21/02/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 36 - por meio da Resolução – RE nº 548, de 18/02/2022 - o indeferimento da renovação de registro.
4. Em 22/02/2022, foi enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0563277223 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 25/02/2022.
5. Em 21/03/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1287027/22-9, contra a referida publicação de indeferimento.
6. Em 24/03/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 011/2022.
7. Em 19/08/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4578200228, informando da decisão proferida em 2ª instância.

8. Em 23/08/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 459263622-8.

II. DA ADMISSIBILIDADE

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 23/08/2022, por meio do Ofício nº 4578200228, e que protocolou o presente recurso em 23/08/2022, 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.

III. DO INDEFERIMENTO

13. 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 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 J&L TRADICIONAL (cigarro de palha) – embalagem caixa com 20 unidades.

IV. DA DECISÃO DA GGREC

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

V. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

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

(...)

III. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO

Em 21/02/22, a Anvisa indeferiu o pedido de renovação do registro da marca de cigarro de palha J&L TRADICIONAL, 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. 044/2022 –CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que “a justificativa da empresa para não apresentação do Laudo Laboratorial não pode ser aceita, uma vez que outros laboratórios, que também realizam as análises exigidas pela RDC 559/2021, têm sido contratados por diversas empresas do setor, sem qualquer impedimento ou dificuldades para atendimento de prazos.”

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 trata 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 DICOL 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 J&L TRADICIONAL 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

(...)

VI. DO MÉRITO

16. 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.
17. Trata-se de recurso administrativo interposto em face Aresto nº 1.518/2022, da GGREC, de 17/08/2022, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.
18. Ocorre que, 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 274/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
19. 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.
20. 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 1.518/2022 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.

(...)

21. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 274/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Inicialmente cabe ressaltar que é dever da empresa instruir os processos de acordo com a legislação vigente, bem como atender aos critérios estabelecidos em legislação específica. Além disso, encontram-se disponíveis no portal da ANVISA manuais e orientações para o setor regulado, como o ora em apreço.

No mérito a recorrente alega que a não apresentação dos laudos se justifica por não haver algum laboratório apto e disponível para que a empresa possa contratar as análises e cita alguns laboratórios, nacionais e no exterior, de seu conhecimento.

Importante mencionar que o prazo para a recorrente peticionar a Renovação do registro era até 21/09/2021 e, de acordo com as informações trazidas pela própria empresa, um dos laboratórios nacional (LABSTAT) está em condições, ou seja devidamente capacitado para a realização das análises.

Também, conforme mencionado pela recorrente, havia outro laboratório nacional (ESSENTRA) que possuía condições para a realização das análises. Sobre esse Laboratório, em que pese a mudança de suas atividades para a Indonésia, observa-se que teria sido possível, antes do período para protocolo da renovação do registro do produto, a utilização dos serviços do Lab. Essentra para a realização das análises. Verifica-se, portanto, que a recorrente deixou de estabelecer o planejamento necessário para a realização das análises e cumprimento dos requisitos normativos.

Conforme esclarecimento prestado pela área técnica, diversas empresas, incluindo associadas do Sinditabaco-BA, já utilizam há anos laboratórios no exterior, dessa forma, as empresas, por eventual impossibilidade de atividade de algum laboratório credenciado, não deixariam de atender ao requisito.

Em relação a alegação da recorrente sobre a exigência da apresentação das metodologias acreditadas, cabe destacar que a RDC 226/2018 (alterada pela RDC 299/2019 e RDC 452/2020, todas substituídas pela RDC 559/2021) não exigia acreditação das metodologias para as petições protocoladas até 31/12/2021, como o caso da petição de Renovação indeferida (protocolada em 20/09/2021).

A partir da publicação da RDC 299/19, em 14/08/2019, ficou estabelecido que a apresentação de Acreditação das análises seria para 01/01/2022. Vejamos a literalidade da Resolução:

Art.10 § 4º As empresas fabricantes nacionais e importadoras terão o prazo até 1º de janeiro de 2022, para apresentar a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises."

Relevante esclarecer que os incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559/2021, exigem a apresentação dos mesmos documentos constantes do inciso IV, §1º, Art. 7º, período da vigência da RDC nº 226/2018. Vejamos:

Art. 7º

(...)

§ 1º 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;

Art. 9º

(...)

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;

Verifica-se, dessa forma, que já havia a previsão da apresentação do Laudo Laboratorial completo. Portanto, as empresas já tinham ciência da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde a publicação da RDC 226/18, em 02/05/2018, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 06/08/2019.

Quanto à alegação da recorrente sobre as tentativas de diálogo das empresas do setor e o Sinditabaco/BA com a Anvisa, referente a suspensão ou flexibilização da entrada em vigor da exigência de apresentação do laudo ou mesmo a possibilidade de publicação de nova Resolução, vale considerar a breve retrospectiva apresentada pela área técnica da GG TAB, na qual demonstra a abertura dada pela Anvisa ao setor.

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.

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.

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.

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.

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.

Por sua vez, cabe a Anvisa zelar pela promoção e proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Dessa forma, essa Terceira Coordenação- CRES3 ratifica o entendimento da área técnica, GG TAB, quanto a não atribuição/competência da Anvisa, em buscar os meios pelos quais o agente regulado irá providenciar, de forma financeiramente acessível, as análises necessárias para controle e monitoramento do conteúdo dos seus produtos.

Assim, a ausência e/ou 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, conforme dispõe o art. 2º, §2º, inciso II da RDC 204/2005. Vejamos:

§ 2º 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

Diante do exposto, o recurso interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro da área técnica no indeferimento da referida petição.

22. Ainda, ressalto consulta realizada pela Terceira Diretoria à área técnica, em 04/10/2022, 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:

(...)

MANOEL DE OLIVEIRA JUNIOR - ME - 13.252.365/0001-55

(...)

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 (...), 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.

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

VII. CONCLUSÃO DO RELATOR

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, 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 **2168345** e o código CRC **4086437C**.

Referência: Processo nº 25351.921900/2022-57

SEI nº 2168345