

Processo nº 25351.590302/2021-41  
Expediente nº 1251885/23-3  
Recorrente: JOHN JOHN PAIOL LTDA  
CNPJ nº 41.010.563/0001-48

RECURSO ADMINISTRATIVO. PRODUTO FUMIGENO 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, §2 da RDC nº 559/2021.

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa JC JOHN PAIOL LTDA.

Área responsável: GG TAB

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa JOHN JOHN PAIOL LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 20/09/2023, na qual foi decidido, por unanimidade CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1251885/23-3 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0955921/23-0/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 03/04/2023 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução-RE nº 1.109, de 30 de março de 2023, de cancelamento por Caducidade do registro de produto fumígeno derivado do tabaco do processo em epígrafe.

Em 17/04/2023, foi protocolizado tempestivamente junto à Anvisa o recurso administrativo sob expediente nº 0383800/23-4.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.596, de 20 de setembro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 182, de 22/09/2023, seção 1, página 271.

Em 16/10/2023, a Coordenação Processante (CPROC/GGREC) enviou para recorrente o ofício eletrônico nº 1020601239, contendo os motivos que ensejaram o não provimento do recurso, o qual foi acessado em 16/10/2023.

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

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 0134009/24-9.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a ciência ocorreu em 16/10/2023 e a empresa apresentou o recurso em 13/11/2023 conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

#### I. DOS FATOS

O cigarro de palha JOHN PAIOL está registrado na Anvisa desde 21/03/22, quando foi publicada no DOU a RE 875/22, deferindo o primeiro registro.

Em 2023, o registro deveria ser renovado até 21/02/23. 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 03/04/23, foi publicada a RE 1.109/23, 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 03/04/23, a Anvisa cancelou o registro da marca JOHN PAIOL, 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 2022. Em 2023, o registro deveria ser renovado até 21/02/23. 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 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 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.

(...)

### 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.596, de 20 de setembro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 182, de 22/09/2023, seção 1, página 271.

A recorrente mantém as mesmas alegações já analisadas e fundamentadas no Voto nº 0955921/230/CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, o qual reafirma o entendimento da área técnica. As argumentações apresentadas pela requerente em sua peça recursal não foram suficientes para contestar a justificativa que levou ao indeferimento. Especificamente, a razão para o indeferimento deste recurso administrativo reside na falta de protocolo para a renovação do registro, dentro do prazo estabelecido pela normativa pertinente, resultando na declaração de caducidade do registro do produto.

É importante destacar que a RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, estabelece a obrigatoriedade de apresentação de petição para a renovação do registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Essa petição deve ser protocolada anualmente pela empresa entre 90 e 30 dias antes da data de vencimento do registro. A não apresentação da petição dentro do prazo estipulado resulta, automaticamente, na declaração de caducidade do registro após seu vencimento, com a devida publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Além disso, pode-se sustentar que a recorrente não deveria ter protocolado o recurso administrativo, visto que os cancelamentos dos registros são decorrentes de sua inércia. Em analogia ao Direito Civil, essa situação pode ser interpretada como preclusão do direito de recorrer.

Assim sendo, incidiu sobre os registros o previsto no § 2, do art. 27 da 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.

Ocorre que houve a não realização do ato processual no momento adequado. O cancelamento do produto por caducidade, decorrente da falta de petição para a renovação, encontra respaldo nos artigos 26 e 27 da RDC em questão. As justificativas apresentadas para a ausência de protocolo da renovação do registro dentro do prazo estipulado não podem ser consideradas, o que implicaria, por consequência, na violação da legislação pertinente.

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de alteração. O presente recurso não merece provimento.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 30/10/2024, às 17:02, 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](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 **3222901** e o código CRC **EF20E748**.