

VOTO Nº 37/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nºs 25351.043194/2020-31; 25351.064057/2020-30;
25351.064058/2020-84; 25351.064059/2020-29;
25351.070991/2020-91; 25351.071022/2020-57;
25351.071115/2020-81; 25351.243481/2020-49;
25351.257199/2020-49; 25351.372228/2020-00;
25351.372231/2020-15; 25351.390151/2020-41;
25351.414376/2020-09; 25351.414379/2020-34;
25351.764713/2020-06; 25351.764786/2020-90;
25351.764822/2020-15; 25351.764852/2020-21;
25351.764908/2020-48; 25351.764936/2020-65;
25351.764957/2020-81; 25351.764965/2020-27;
25351.764995/2020-33; 25351.765013/2020-21.

Empresa: CASA CARIBE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - ME

CNPJ: 13.609.726/0001-78

Expediente nºs: 0205646/23-9; 0205668/23-2; 0205878/23-7; 0205919/23-5; 0205954/23-5; 0212823/23-0; 0212830/23-6; 0212903/23-3; 0212907/23-9; 0212941/23-2; 0212947/23-1; 0212971/23-9; 0212993/23-2; 0213019/23-0; 0214504/23-9; 0214516/23-7; 0214556/23-9; 0214564/23-1; 0214584/23-2; 0214598/23-3; 0214618/23-4; 0214631/23-1; 0214653/23-4; 0214661/23-7.

Analisa ao recurso administrativo, em face CANCELAMENTO POR CADUCIDADE dos Registros de Produtos Fumígenos Derivados Tabaco da empresa CASA CARIBE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME , por ausência de peticionamento da renovação.

Área responsável: GG TAB
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Refiro aos processos recursos administrativos, interpostos pela CASA CARIBE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. – ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de fevereiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 87/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada não protocolou petição de Renovação de registro de Produto Fumígeno e em decorrência houve o cancelamento do registro, em conformidade com os artigos 26 e 27 da resolução RDC nº 559 de 30 de agosto de 2021, destacados a seguir:

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.

Assim em 27/06/2022, foi publicada em D.O.U , Seção 1, Página 145, a Resolução-RE nº 2.095, de 24 junho de 2022, de Cancelamento por Caducidade dos registros em epígrafe.

2. **Análise**

A empresa em suas alegações recorreu informando o abaixo exposto:

(...)

Consta dos autos que no dia 27/06/2022 houve o cancelamento do registro do produto em decorrência da caducidade, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Todavia, a renovação do registro do produto não se realizou em virtude de impedimentos aleatórios a vontade da Recorrente decorrentes das novas medidas impostas pela Anvisa, as quais impõem uma série de obstáculos a realização dos laudos, tais como:

1-) Laboratório SUPERLAB único laboratório que presta serviços ao público encontra-se fechado por impossibilidade técnica de entregar os laudos nos atuais moldes impostos pela legislação da Anvisa;

2-) Laboratório Essentra - ausência de validação das metodologias do laboratório e certificado que comprova que suas análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório e dificuldades no envio das amostras para Indonésia;

DO LABORATÓRIO SUPERLAB

Recente contato com o único laboratório sediado no Brasil ratifica que o mesmo não possui suas metodologias validadas conforme email datado de 16/11/2022 o qual segue anexado.

O laboratório estima que somente em meados de 2023 estará finalizando as validações dos métodos de suas análises, e somente após o processo de validação é que o laboratório voltará a realizar análises de tabaco total para o público em geral.

Tendo em vista que o número de laboratórios que realizam análises de produtos fumígenos é escasso, a impossibilidade técnica do Superlab em prestar este serviço reduz de maneira drástica as alternativas das empresas, que são obrigadas a enviar as amostras ao exterior para que possam conseguir suas análises com a finalidade de registrar/renovar seus produtos perante esta Agência.

DO LABORATÓRIO ESSENTRA.

Cumpre esclarecer que mesmo enviando as amostras ao exterior o laboratório Essentra também não possui validação de suas metodologias.

Referido laboratório foi devidamente autorizado temporariamente por essa Agência a emitir laudos sem a validação completa de suas metodologias até 31/12/2022, através do ofício OFÍCIO Nº 8/2022/SEI/GGTAB/ DIRE3/ANVISA

Somente em 21/12/2022 foi emitido novo ofício nº

14/2022/SEI/GGTAB/ DIRE3/ANVISA prorrogando temporariamente o prazo para 31/03/2023.

Importante mencionar que não se deu publicidade quanto ao conteúdo de nenhum destes ofícios às empresas do setor, tomando ciência a Recorrente em virtude de ter demandado o laboratório em busca de informações para realização do laudo.

O problema da certificação já é de conhecimento da Gerência de Tabaco que tenta resolvê-lo, contudo, sem obter sucesso.

Extrai-se das pautas da ROP 11/2022, ROP 12/2022 e ROP 13/2022 (cópia anexada) que o assunto foi pautado por duas vezes consecutivas, cujas reuniões foram canceladas:

Da pauta acima verifica-se que se iniciou um processo lento por parte da GGTAB que busca finalmente tentar viabilizar que as empresas possam novamente realizar seus registros/renovação, todavia, tal processo ainda não está concluído.

Não bastassem os problemas com a validação dos métodos dos laboratórios, a mudança do laboratório Essentra do Reino Unido para Indonésia está causando embarços de ordem operacional no envio das amostras.

Para desembarço das amostras faz-se necessária a emissão do certificado fitossanitário pelo Mapa - Ministério da Agricultura e Pecuária, o qual ainda não compreendeu o motivo pelo qual está obrigado a emitir o fitossanitário para amostras de tabaco destinadas a destruição.

Tal fato tem gerado lentidão para envio e desembarço das amostras de tabaco, as quais uma vez desembarçadas ficam sujeitas a um período de quarentena na Indonésia.

Todas essas questões estão tornando o envio e desembarço das amostras um processo moroso, que tem demandado esforços com elevado custo para que se possa finalmente obter a análise laboratorial exigida por essa Gerência de Tabaco.

Em suma, a Recorrente está impedida de realizar os laudos no Brasil em virtude das exigências quanto a validação das metodologias, e ao tentar remeter as amostras ao laboratório Essentra tem se deparado com obstáculos que tornam o processo de envio uma verdadeira saga para desembarço das amostras com finalidade de emissão de um laudo o qual não cumpre com as exigências da RDC nº 559/2020.

Sendo certo que as empresas não podem ficar reféns de um único prestador de serviços conforme menciona a

GGREC quanto ao LABSTAT, e tão pouco há exigência na lei de que tenham laboratórios próprios.

Diante do acima noticiado, requer-se:

- Diante da impossibilidade técnica acima relatada, requer-se que seja retratada a decisão que cancelou o produto objeto destes autos, mantendo-se válido o processo até que seja resolvida a questão inerente aos laudos, de forma que seja declarada a insubsistência da Resolução RE nº 2095, de 24 de junho de 2022, publicada no D.O.U. em 27 de junho de 2022.
- Não havendo a retratação que o presente recurso seja encaminhado à 2ª instância superior, e por derradeiro à última instância - Diretoria Colegiada. (...)

Do juízo quanto ao mérito, é importante destacar que a empresa manteve as mesmas argumentações avaliadas nas instâncias recursais anteriores.

As argumentações trazidas pela empresa nas peças recursais, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

A recorrente alegou não ter peticionado a renovação dos seus produtos por incapacidade de cumprir requisitos previstos em regulamentação no que concerne a apresentação de laudos de análises, em virtude de inexistência de laboratório com metodologias acreditadas para realizar as análises exigidas pela resolução RDC 559, de 2021.

Não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, a despeito da época da renovação de registro e de todo o histórico e tempo decorrido desde que os critérios exigidos em regulamentação passaram a vigorar, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

Importante salientar que as empresas estão cientes da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde a publicação da RDC 226/2018, em 02/05/2018, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 06/08/2019.

A ANVISA por duas vezes prorrogou o prazo para apresentação das análises, sendo a última decisão da DICOL de não prorrogar mais, mantendo a apresentação obrigatória das novas análises para entrada em vigor do Anexo I da resolução RDC 226, de 2018, em 01/07/2021, e apresentação da acreditação a partir de 01/01/2022. Esta decisão ocorreu na

Reunião Extraordinária Pública nº 12, onde a DICOL decidiu por maioria dos Diretores.

Reforço ainda que desde o início da vigência deste dispositivo da Resolução, julho de 2021, empresas de diferentes portes econômicos apresentaram laudo analítico completo, nos termos da resolução RDC nº 559/, de 2021, para vários tipos de produtos fumígenos derivados do tabaco, realizados em laboratório próprio e/ou terceirizado. Fato é que há laboratórios aptos para realizar os laudos solicitados na Resolução.

Assim sendo, conforme todo o exposto, não foi observado qualquer erro ou ilegalidade no ato publicado que cancelou o Registro, nem há qualquer diretriz administrativa que autorize o descumprimento das normas vigentes, não havendo assim justificativa para retratação da decisão recorrida.

Posta assim a questão, cabe às empresas detentoras ou interessadas em registrar e renovar tais produtos buscarem o cumprimento das normas sanitárias.

Portanto, a decisão de cancelamento do registro do produto se baseou no estrito descumprimento do previsto nos artigos 26 e 27 da resolução RDC 559 de 30 de agosto de 2021, motivo pelo qual já seria suficiente para o indeferimento do recurso de segunda instância.

Neste sentido, entende-se que o recurso não foi capaz de alterar o entendimento já proferido.

Desta forma, a Segunda Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

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, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, 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 análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.550, de 15 de fevereiro de 2023, publicado em 15/02/2023, DOU nº 034, seção 1, a integrar, absolutamente, este ato.

3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGÓ-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 06/03/2024, às 16:23, 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 **2845308** e o código CRC **722B9FBD**.

Referência: Processo nº
25351.900158/2024-16

SEI nº 2845308