

**VOTO Nº 141/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.243746/2021-90

Expediente nº 0949790/23-1

Recorrente: LA CUBANITA BENITEZ IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ nº 32.340.714/0001-35

RECURSO ADMINISTRATIVO. CANCELAMENTO DE REGISTRO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL. AUSÊNCIA DO LAUDO ANALÍTICO. AUSÊNCIA DA DESCRIÇÃO DAS METODOLOGIAS.

1. A não apresentação do laudo analítico, documento obrigatório e a descrição completa das metodologias utilizadas, enseja o indeferimento do pleito, conforme os incisos III e IV do Art. 9º e parágrafo 1º, art 13 da Resolução RDC nº 559/2021

Posição da relatora: **CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO** ao Recurso administrativo expediente nº 0949790/23-1 .

Área responsável: GGTab/DIRE3

Relatora: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0949790/23-1, pela empresa LA CUBANITA BENITEZ IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA (CNPJ:32.340.714/0001-35) , em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0605785/23-5/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 08/07/2022, a empresa mencionada protocolou uma petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para o produto LA CUBANITA, referente ao processo em epígrafe.

Em 07/11/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio da Resolução – RE nº 3.591, de 31 de outubro de 2022, o indeferimento da petição de renovação de registro do produto fumígeno. A recorrente recebeu o Ofício eletrônico nº 4872498220, que detalhava os motivos do indeferimento. Esse ofício foi acessado pela empresa em 09/11/2022.

Em 16/11/2022, a empresa interpôs um recurso administrativo, sob o expediente nº 4943442/22-6, contra a publicação do indeferimento.

Em 21/11/2022, a área técnica emitiu o Despacho de não retratação nº 135/2022.

Em 26/06/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente um ofício eletrônico informando a decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 06/09/2023.

No mesmo dia, 06/09/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, mencionado acima.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

**2. Análise****2.1 Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, os pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos incluem a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, enquanto os pressupostos subjetivos são a legitimidade e o interesse jurídico.

No que diz respeito à tempestividade, o art. 8º estabelece que o recurso pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado. Assim, considerando que a recorrente tomou ciência da decisão em 06/09/2023, por meio do Ofício constante dos autos do processo, e que protocolou o recurso na mesma data, conclui-se que o recurso é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições necessárias para o prosseguimento do feito, uma vez que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não houve exaurimento da esfera administrativa e está presente o interesse jurídico.

Portanto, constata-se preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Por essa razão, o recurso administrativo deve ser CONHECIDO e sua análise de mérito deve prosseguir.

## 2.2 Das alegações da recorrente

### "III. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO

*Em 07/11/22, a Anvisa cancelou o registro da marca de charuto LA CUBANITA, por indeferimento da petição de renovação, sob a alegação de não apresentação de documentação obrigatória exigida pelos incisos III e IV do art. 9º da RDC 559/21, uma vez que não foi apresentado o laudo analítico exigido por essa norma. Entretanto, essa decisão deve ser reformada, pelos motivos a seguir expostos. Conforme informado pela empresa no processo, na época em que foi apresentado o pedido de renovação do registro, não havia laboratórios analíticos com capacidade para apresentar TODAS as análises exigidas pelas normas sanitárias para os CHARUTOS.*

*Havia um único laboratório apto a realizar as APENAS as análises DO TABACO TOTAL nos termos exigidos pela RDC 559/21 - o canadense Labstat. De qualquer forma, ainda que a empresa conseguisse contratar o Labstat para realizar as análises do TABACO TOTAL – ainda assim não atenderia integralmente a norma, uma vez que a RDC 559/21 exige, NO CASO DE CHARUTOS, além das análises do tabaco total, também que se apresente as análises de três compostos da corrente primária.*

*MAS OS LABORATÓRIOS AINDA NÃO ESTAVAM APTOS A REALIZAR ESSAS ANÁLISES DA CORRENTE PRIMÁRIA EM CHARUTOS, NOS TERMOS EXIGIDOS PELA RDC 559/21 – isso aconteceu apenas recentemente! O laboratório Essentra, inclusive, comunicou à Anvisa sobre esse fato, em carta datada de 14/03/22 (doc. 7): “Com relação a corrente primária para charutos e cigarrilhas o laboratório Essentra desconhece quaisquer metodologias internacionalmente aceitas, mas continuará trabalhando para poder atender aos padrões estipulados pela Anvisa e tão logo consiga informará a Anvisa.” Na mesma carta, o Essentra informou que estava fechado e impossibilitado de realizar quaisquer análises, e só estaria capacitado a realizar as análises do tabaco total com a devida acreditação, nos termos da RDC 559/21, a partir do 1º trimestre de 2023. Ou seja, no momento da renovação do registro não havia como cumprir a obrigação exigida pela RDC 559/21 no tocante aos registros e renovações de marcas de CHARUTOS, uma vez que, ainda que se obtivesse o laudo do tabaco total, os laboratórios ainda não estavam aptos a realizar as análises da corrente primária nesse tipo de produto. Portanto, de nada adiantaria realizar as análises do tabaco total pois, ainda assim, não se estaria cumprindo integralmente o disposto na RDC 559/21. E, quanto à análise do TABACO TOTAL (caso resolvesse alguma coisa fazê-la nos charutos): havia 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, obviamente. 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 pôde confirmar esse fato, ao observar que as multinacionais JTI e Philip Morris estavam e 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 das demais empresas está com dificuldades para acessar a esse laboratório.

Assim, o fato de alguém ter conseguido contratar o Labstat para realizar as análises do TABACO TOTAL 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 para realizar as análises do TABACO TOTAL, ela não conseguiria contratar essas análises, pois o laboratório não consegue atender à demanda.E, lembrando mais uma vez: ainda assim, NÃO ATENDERIA INTEGRALMENTE A NORMA, uma vez que, para isso, deveria apresentar também o laudo das análises da corrente primária da fumaça do CHARUTO, o que,

no momento da renovação do registro, era impossível: o Essentra informou à Anvisa que sequer conhecia metodologia para tanto! Quanto à questão de haver um único laboratório no mundo apto a realizar as análises do TABACO TOTAL, remetemo-nos ao entendimento da própria Diretora da Terceira Diretoria (e da GGTab), em seu Voto nº. 222/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na Reunião da DICOL em dezembro/2020 (doc. 8):“De acordo com a GGTab, 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 mencionava 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 no momento do pedido de renovação do registro pela requerente, em que havia apenas 1 único laboratório privado apto disponível? Por óbvio, um único laboratório em todo o mundo não consegue atender a toda a demanda!

O fato, já sabido e consolidado, de haver um único laboratório no mundo prestando esses serviços por si só já é prova suficiente das alegações de dificuldades para obtenção do novo laudo. O indeferimento sumário do pedido de renovação do registro do produto, ignorando as informações prestadas pela empresa no processo, resulta em desvio da finalidade da Anvisa, de obter todas as informações acerca do processo e do produto, lembrando que o objetivo da Anvisa é a obtenção das informações do produto regulado, e não simplesmente deferir ou indeferir processos. 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 GGTab! Repita-se mais uma vez: naquele momento ainda não era possível obter o laudo analítico de CHARUTOS nos termos da RDC 559/21 – os laboratórios sequer sabiam como fazer as análises da corrente primária nesses produtos. 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. E por fim, a Anvisa simplesmente preferiu indeferir sumariamente o pedido de renovação do registro, ignorando as dificuldades que atingiam, e ainda atingem,

a imensa maioria das empresas que pretendem se manter regulares, incluindo esta Recorrente, ressaltando-se que, no caso dos CHARUTOS, não se tratava de dificuldade: simplesmente ainda não era POSSÍVEL atender à nova norma. Por fim, 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

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

do tabaco total. Ora, depois disso, a situação só piorou: havia apenas 1 (um) laboratório capacitado a fazer as análises (apenas do TABACO TOTAL), 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 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 tratam de requisitos inexecutáveis

*no momento” para a imensa maioria. E QUANTO AOS CHARUTOS, à época da renovação do registro, a norma era INEXEQUÍVEL PARA TODOS os fabricantes e importadores de charutos. 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 gestão ou de que ele não tem qualquer controle ou possibilidade de ação. OS LABORATÓRIOS não se adaptaram às novas exigências da RDC a tempo. 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 LA CUBANITA 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, uma vez que somente há pouco passou a existir um laboratório capacitado a realizar as análises nos charutos. (...)*

### 2.3 Do juízo quanto ao mérito

A recorrente insiste nas mesmas alegações já abordadas e justificadas no Voto n.º 0605785/23-5/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, que confirma o entendimento da área técnica. As argumentações apresentadas pela requerente em sua peça recursal não conseguiram refutar a razão que levou ao indeferimento. De fato, não foi apresentado o documento exigido pela norma aplicável, ou seja, o Laudo Analítico original e a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme estipulado no §1º, art. 13 da RDC n.º 559/2021, configurando assim um descumprimento da norma.

As justificativas apresentadas para a ausência da documentação obrigatória, conforme exigido pelo §1º do art. 13 da RDC n.º 559/2021 e pelos incisos III e IV do art. 9º da mesma RDC, não devem ser consideradas, uma vez que a norma é clara e expressa. Ao contrário do alegado pela recorrente, existem laboratórios que realizam os laudos conforme os requisitos da RDC n.º 559/2021. Na 1ª instância, a recorrente argumentou que não havia laboratórios no Brasil capazes de realizar as análises necessárias. No entanto, esse argumento não teve sucesso, pois algumas empresas do setor já entregaram laudos completos em conformidade com a RDC n.º 559/2021. Após ampla discussão, a Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade os Votos de Negar Provisório. Na 2ª instância, a recorrente alega que agora há laboratórios aptos e solicita o reenvio do processo à área técnica para a emissão de uma Exigência Técnica. Contudo, as exigências técnicas não devem ser usadas como meio para solicitar documentos faltantes ou incompletos. O indeferimento sumário se aplica a situações claramente especificadas em resolução, e não serão emitidas novas exigências para petições com documentação insuficiente. Vale lembrar que as exigências técnicas, embora possam causar atraso nas análises devido à necessidade de reanálise após o cumprimento, são um importante mecanismo para esclarecer pontos duvidosos em relatórios e dossiês submetidos à avaliação da Anvisa.

Diante do exposto, é dever da Anvisa assegurar a promoção e proteção da saúde pública através do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Por outro lado, é responsabilidade do agente regulado realizar as análises necessárias para a adequada instrução das petições de regularização de seus produtos, cumprindo as normativas específicas para cada categoria.

Dessa forma, esta Diretoria ratifica o entendimento da área técnica, GGTab, de que não é atribuição ou competência da Anvisa buscar os meios pelos quais o agente regulado irá providenciar, de forma financeiramente acessível, as análises necessárias para o controle e monitoramento do conteúdo de seus produtos, apresentando os laudos exigidos por normativa específica. Portanto, a ausência ou insuficiência da documentação técnica exigida no momento do protocolo da petição, bem como a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório em função dos documentos apresentados, resultaram no indeferimento da petição, conforme o disposto no art. 2º, §2º, inciso II da RDC n.º 204/2005, e, consequentemente, na não concessão do provimento ao recurso administrativo em 2ª instância.

Desta feita, não se vislumbram motivos para rever a decisão anteriormente exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) decidiu, por

unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob expediente nº 0949790/23-1.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/08/2024, às 20:00, 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 **3098179** e o código CRC **53BEDD4F**.