

VOTO Nº 198/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM 3.3.7.1

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de indeferimento de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Norte Pioneiro Indústria e Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 34.443.602/0001-35

Processo: 25351.963796/2020-14

Expediente: 0356732/23-1

Área de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0356732/23-1 pela empresa Norte Pioneiro Indústria e Comércio de Fumos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/03/2023, que decidiu negar provimento (Voto nº 98/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação do registro do fumo desfiado de marca MARLEY VIRGINIA.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de indeferimento da renovação sob o expediente nº 4401713/22-2. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 09/03/2023 (Aresto nº 1.552, de 08/03/2023).

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 0249431231. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 10/04/2023, o recurso administrativo expediente nº 0356732/23-1, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, nos termos do Despacho nº 164/2023.

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 31/03/2023, por meio do Ofício nº 0249431231, e que protocolou o presente recurso em 10/04/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2. **Análise**

Ao analisar o recurso administrativo interposto entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. O indeferimento da renovação aqui recorrido foi motivado pela não apresentação do laudo analítico de tabaco total exigido pela RDC nº 559, de 2021, que estabelece os quesitos necessários para regularização de produtos fumígenos.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 98/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. O argumento de que não há laboratórios aptos a realizarem as análises obrigatórias previstas na RDC nº 559, de 2021, já foi ampla e repetidamente debatido pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), sendo aprovados por unanimidade os Votos de Negar Provimento dos Diretores Antônio Barra, Alex Machado Campos, Daniel Pereira, Meiruze Freitas e os de minha relatoria (223, 224, 225, 226 e 227/2022 e 70/2023).

Ressalto que não foi trazido nenhum elemento

diferente dos já discutidos anteriormente por esta Dicol ou apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA.

Quanto à solicitação da empresa para que o processo seja devolvido à área técnica para emissão de exigência solicitando a comprovação das justificativas para a não apresentação de todas as análises, esclareço que em 11/03/2022 foi encaminhada a Notificação de Exigência Nº 1015147/22-8. A exigência solicitava a apresentação do novo laudo laboratorial com as análises exigidas pela RDC nº 559/2021. No cumprimento de exigência protocolizado, a empresa apresentou os mesmos argumentos deste recurso, ou seja, se houvesse mais algum documento a ser apresentado que justificasse a alteração da decisão de indeferimento, a empresa poderia ter realizado seu protocolo nos recursos de 1ª e 2ª instâncias.

Adicionalmente, em relação à marca do produto, em cumprimento à deliberação do item 3.2.7.3 da 4ª Reunião Ordinária Pública (ROP 04/2023) da Dicol, que decidiu que a GG TAB deveria revistar "(...) o processo de todos os produtos que contenham a marca Marley para reavaliação da sua permanência no mercado", informo que a empresa foi notificada, por meio do Ofício Eletrônico 0460128/23-9, conforme o Voto nº 26/2023/SEI/DIRE2/ANVISA.

Assim, pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.552 da GGREC, publicado em 09/03/2023, pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/10/2023, às 14:56, 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 **2617598** e o código CRC **EB56CDBC**.

Referência: Processo nº
25351.900033/2023-05

SEI nº 2617598