

**VOTO Nº 281/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.346620/2019-11 e 25351.656460/2018-75

Expedientes nº: 5067398/22-1 e 5067402/22-9

Analisa os recursos administrativos em segunda instância interpostos sob os expedientes nº 5067398/22-1 e 5067402/22-9, pela empresa Planalto Industria e Comercio de Cigarros Ltda (Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda), contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em face ao indeferimento da Renovação de Registro de Produto Fumígeno dos cigarros das marcas Good Clean e Clean Cretec Menthol (cigarro Kretek). As petições iniciais de renovação de registro de produto fumígeno foram indeferidas em razão da não apresentação do Laudo Analítico no protocolo da renovação, conforme estabelecido pelo §1º do Art. 11 da RDC 226/2018, também pelo §1º do Art. 13 da RDC 559/2021. Considerando que: a) o indeferimento das petições iniciais foi em razão da não apresentação de documentação obrigatória, prevista no §1º do Art. 11 da RDC 226/2018 e também previsto no §1º do Art. 13 da RDC 559/2021; b) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e c) a existência de precedentes avaliadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa em assuntos de mesma natureza, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Posição da relatora: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.**

Área responsável: GG TAB

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de dois recursos administrativos interpostos sob os expedientes nº 5067398/22-1 e 5067402/22-9, pela empresa Planalto Industria e Comercio de Cigarros Ltda (Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda) em desfavor da decisão proferida em 1ª instância recursal pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de novembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 331/2022 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA,

referente ao Produto Fumígeno do cigarro de marca Good Clean, da categoria cigarro com filtro, e, no Voto nº 330/2022 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao Produto Fumígeno do cigarro de marca Clean Cretec Menthol (cigarro Kretek).

Em 19/01/2022 e 20/01/2022, a empresa em epígrafe solicitou petição de assunto 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto Clean Cretec Menthol (cigarro Kretek) e Good Clean, por meio dos expedientes 0245389/22-4 e 0260420/22-5, respectivamente.

Em 02/05/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 81 - por meio da RE nº 1.394, de 29/04/2022, o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Clean Cretec Menthol (cigarro Kretek) e enviado à recorrente o Ofício Eletrônico nº 2475763222 (Parecer nº 136/2022/CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA) com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 03/05/2022.

Em 09/05/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) Nº 86 por meio da Resolução RE nº 1483 de 05/05/2022 o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Good Clean e enviado o Ofício eletrônico nº 2670213224, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa em 10/05/2022.

Em 01/06/2022, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob o Expediente nº 4240383/22-6, contra a referida publicação de indeferimento do produto fumígeno Clean Cretec Menthol (cigarro Kretek).

Em 06/06/2022, a empresa interpôs a petição de recurso administrativo em primeira instância, sob expediente nº 4260827/22-7, contra a referida publicação de indeferimento do produto fumígeno Good Clean.

Em 07/06/2022 e 08/06/2022, foram emitidos pela área técnica os Despachos de não retratação nº 057/2022 nº 058/2022.

Em 23/11/2022, na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o recurso em primeira instância foi conhecido e negou-se provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 330/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Voto nº 331/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/11/2022 foi publicado o Aresto nº 1.536, de 23 de novembro de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 221, seção 1, página 61.

Em 25/11/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os Ofícios Eletrônicos nº 4982320225 e 4982286221, informando da decisão proferida na 1ª instância recursal, os quais foram lidos pela empresa em 29/11/2022.

Em 19/12/2022 a recorrente protocolou os presentes recursos administrativos de 2ª instância, sob expedientes nº 5067402/22-9 e 5067398/22-1.

Após o relatório e a descrição dos documentos acostados aos autos do processo, **passo à análise dos recursos de segunda instância**, protocolados sob expedientes nº 5067402/22-9 e 5067398/22-1, em 19/12/2022, em face do Aresto nº 1536, de 23 de novembro de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 221, seção 1, página 61, em 24/11/2022 que contém decisão colegiada da GGREC, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 330/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Voto nº 331/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade:

Quanto à admissibilidade, os presentes recursos de segunda instância cumpriram com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, em seu art. 6º, 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.

Quanto à tempestividade, conforme o art. 8º da Resolução RDC 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a recorrente teve ciência das decisões em 29/11/2022, por meio dos Ofícios nº 4982320225 e 4982286221, e que protocolou os presentes recursos em 19/12/2022, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

Sendo assim, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 6º da Resolução RDC nº 266/2019, os presentes recursos merecem ser CONHECIDOS, passando a análise de mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Nas razões pertinentes ao mérito do indeferimento e do inconformismo recursal, a recorrente alega que:

“(…)

III – DAS RAZÕES RECURSAIS.

10. Trata-se de indeferimento da Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais de sua marca “GOOD CLEAN” e “CRETEC MENTHOL”, por alegado descumprimento de obrigação prevista na legislação sanitária federal, ou seja, sendo a motivação fundamentada na RDC nº 204/2005 e RDC nº 559/2021.

11. Como sintetizado, a princípio, esta Recorrente teve o seu pedido de RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO DA MARCA “GOOD CLEAN” e “CRETEC MENTHOL” indeferido referente ao ano 2021, com base no PARECER Nº 158/2022 CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA e PARECER Nº 136/2022 CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA; posteriormente, em recurso a 1ª instância, foi mantida a decisão e negado provimento ao

recurso, conforme fundamentos do VOTO Nº 331/2022/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA e VOTO Nº 330/2022/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA.

12. Reiteradamente, esta Agência Regulatória aduz na decisão recorrida que o indeferimento da Renovação do Registro teve seu fundamento em razão de descumprimento de obrigação prevista na legislação sanitária federal, ou seja, sendo a motivação fundamentada incisos III e IV do Art. 9º e §1º e art. 13 da RDC nº 559/2021, destacando ementa do voto 331/2022 e 330/2022:

“RENOVAÇÃO DE REGISTRO. PRODUTO FUMÍGENO. AUSÊNCIA DOCUMENTAL. LAUDO ANALÍTICO. DESCRIÇÃO DAS METODOLOGIAS ANALÍTICAS.

O Laudo Analítico com todas as quantificações exigidas quanto à composição do tabaco total e a descrição completa das metodologias utilizadas é documento obrigatório para renovação de registro de Produto Fumígeno. Incisos III e IV do Art. 9º e §1º, art. 13 da RDC nº 559/2021. CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO
Área responsável pelo indeferimento: Gerencia Geral de Registro, de Fiscalização de Produtos Fumíferos Derivados ou não do Tabaco /GGTAB.”

13. Ocorre, que realmente a Recorrente não apresentou Laudo Laboratorial, no entanto, comprovou perante esta Agência Reguladora que tomou diversas providências para o completo atendimento das normas vigentes, especialmente, que a Análise Laboratorial fosse expedida com todos os requisitos legais da RDC nº 559/2021. Dito isto, vem apresentar fatos que ocasionaram este prejuízo no procedimento de renovação, a seguir:

14. Como é do conhecimento desta Diretoria, diversas empresas, fabricantes de derivados de tabaco, passaram por um período de adequação, principalmente, pelos efeitos advindos da mudança do Laboratório ESSENTRA da Inglaterra para a Indonésia, e que a Recorrente é uma delas.

15. Assim, como já informado a GGTAB, o laboratório ESSENTRA, até hoje responsável pela emissão dos laudos desta Empresa, informou a Recorrente que as atividades de seu laboratório na Inglaterra seriam encerradas em 17/12/2021, quando os equipamentos seriam desmontados e enviados para a nova sede na Indonésia.

16. Neste passo, o laboratório ESSENTRA comunicou que estaria impossibilitado de iniciar análises laboratoriais por aproximadamente quatro meses, ou seja, até aproximadamente o mês de abril/2022.

17. Ainda, o laboratório ESSENTRA informou a Recorrente que a referida mudança foi comunicada à ANVISA através do Canal de Comunicação no site da Anvisa, em 02/11/2021, por expediente encaminhado pelo Diretor do Laboratório, o Sr. PAUL MORRIS.

18. Assim, diante da referida impossibilidade, na tentativa de obter outros laboratórios acreditados pela presente Agência para a realização das análises laboratoriais dos produtos, a Recorrente buscou contato com o laboratório LABSTAT, sendo informada que não poderia lhe atender no período requisitado.

19. Somado a isto, a Recorrente ficou inviabilizada de contratar outros laboratórios, tais como PHILIP MORRIS BRASIL SUPELAB, PRODUCT CENTRE AMSSA SOUZA CRUZ LTDA e OKOLAB GESELLSCHAFT FÜR UMWELTANALYTIK, pelos motivos abaixo.

20. Quanto aos laboratórios nacionais habilitados por esta Agência para a elaboração de análise laboratorial de cigarros, quais sejam, PHILIP MORRIS BRASIL SUPELAB e PRODUCT CENTRE AMSSA SOUZA CRUZ LTDA, pertencem à empresas multinacionais fabricantes de cigarros, ou seja, empresas concorrentes desta Empresa, o que se cria um conflito de interesses para a realização de análises de produtos de outras empresas.

21. Da mesma forma, o laboratório OKOLAB GESELLSCHAFT FÜR UMWELTANALYTIK, pertence a outro grupo multinacional fabricante de cigarros, que também ocorre óbice para realização de laudos para a Recorrente, que é sua concorrente de mercado na fabricação de cigarros.

22. Como se vê, a Recorrente se encontrava IMPOSSIBILITADA, pelos fatores alheios a sua vontade anteriormente relatados, de apresentar o laudo nesta oportunidade.

23. Outrossim, resta lembrar que esta GG TAB já autorizou, em momento anterior, referente a outros produtos desta mesma Empresa, através de ofício (cópia em anexo), que esta Empresa Recorrente procedesse a renovação de registros sem a apresentação de LAUDO ANALITICO, destacando a seguir:

Ao(À) Senhor(a)
aurelio conrado de souza
CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 5.609 JARDIM GRAMACHO
CEP 25065007. DUQUE DE CAXIAS RJ

Assunto: Prorrogação de Prazo para Renovação

Senhor(a) Representante,

Esta Coordenação, em vista do restabelecimento do registro do produto CRETEC com a publicação do Aresto nº 1.377/2020, que revogou a decisão do Aresto nº22 1.285/2019, considerando o art. 11 da RDC nº 226/2018, concede a prorrogação de prazo para a Renovação de Registro de Produto - Fumígeno - Dados Cadastrais dos anos de 2018, 2019 e 2020.

Desse modo, ficam prorrogados os prazos para o protocolo da renovação de registro referentes aos anos de 2018, 2019 e 2020, conforme abaixo descrito:
De 19/08/2018 para 10/05/2021, exclusivamente para a protocolização da petição de Renovação de Registro do ano de 2018. A petição deverá ser protocolada eletronicamente até 10/05/2021.
De 19/08/2019 para 10/05/2021, exclusivamente para a protocolização da petição de Renovação de Registro do ano de 2019. A petição deverá ser protocolada eletronicamente até 10/05/2021.
De 19/08/2020 para 10/05/2021, exclusivamente para a protocolização da petição de Renovação de Registro do ano de 2020. A petição deverá ser protocolada eletronicamente até 10/05/2021.

Excepcionalmente, neste caso, a empresa estará isenta da apresentação dos laudos de análise da composição da corrente primária, corrente secundária e do tabaco total nas renovações dos registros referentes aos anos de 2018, 2019 e 2020.

No peticionamento eletrônico, em substituição ao arquivo eletrônico do laudo analítico, a empresa deverá anexar uma declaração de que apresentará todas as quantificações exigidas quanto à composição da corrente primária, corrente secundária e do tabaco total na renovação referente ao ano de 2021, que deverá ser protocolada até 19/08/2021.

No preenchimento do formulário eletrônico, no item 10, a empresa deverá inserir "NA" para cada composto presente.

A falta de protocolização da petição de Renovação de Registro no prazo especificado acarretará cancelamento do registro por caducidade, conforme dispõe a RDC 226, de 30 de abril de 2018:

Art. 20. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolada 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 protocolada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

Atenciosamente,

Ao(À) Senhor(a)
aurelio conrado de souza
CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 5.609 JARDIM GRAMACHO
CEP 25065007. DUQUE DE CAXIAS RJ

Assunto: Prorrogação de Prazo para Renovação

Senhor(a) Representante,

Esta Coordenação, em vista do deferimento da petição de renovação de registro referente ao ano de 2018, expediente nº 0550259/18-4, que retornou para análise técnica após a publicação do Aresto nº 1.377/2020, concede a prorrogação de prazo para Renovação de Registro dos anos de 2019 e 2020.

Desse modo, ficam prorrogados os prazos para o protocolo das Renovações de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais referentes aos anos de 2019 e 2020, conforme abaixo descrito:
De 03/06/2019 para 10/05/2021, exclusivamente para a protocolização da petição de **Renovação de Registro do ano de 2019**. A petição deverá ser protocolada eletronicamente até 10/05/2021.
De 03/06/2020 para 10/05/2021, exclusivamente para a protocolização da petição de **Renovação de Registro do ano de 2020**. A petição deverá ser protocolada eletronicamente até 10/05/2021.

Excepcionalmente, neste caso, a empresa estará isenta da apresentação dos laudos de análise da composição da corrente primária, da corrente secundária e do tabaco total na renovação do registro referentes aos anos de 2019 e 2020.

No peticionamento eletrônico, em substituição ao arquivo eletrônico do laudo analítico, a empresa deverá anexar uma declaração de que apresentará todas as quantificações exigidas quanto à composição da corrente primária, corrente secundária e tabaco total na renovação referente ao ano de 2021, que deverá ser protocolada até 03/06/2021.

No preenchimento do formulário eletrônico, no item 10, a empresa deverá inserir "NA" para cada composto presente.

A falta de protocolização da petição de Renovação de Registro no prazo especificado acarretará cancelamento do registro por caducidade, conforme dispõe a RDC 226, de 30 de abril de 2018:

Art. 20. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolada 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 protocolada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

Atenciosamente,

Atenciosamente,

24. Dito isto, recentemente a Recorrente obteve notícia de que o laboratório Essentra havia retornado suas atividades na Indonésia, e em contato, obteve informação que a empresa poderia lhe fornecer os laudos de seus produtos em conformidade da RDC nº 559/2021, sendo contratado este serviço para todos seus produtos.

25. Cumpre informar que a empresa faz prova de e-mail (anexo), no qual o Laboratório apresentou os testes prévios, e que numa data próxima será enviado o laudo em

conformidade da legislação.

26. Vale observar, que o Laboratório Essentra está com grande volume de análises de diversos fabricantes de produtos fumígenos, melhor dizendo, de quase todos os fabricantes nacionais, e a previsão da conclusão da análise e entrega do laudo ainda não foi agendada, estando a Recorrente aguardando posicionamento do Laboratório, conforme se observa do e-mail cópia em anexo.

27. Ademais, garante que seu citado produto atende as normas sanitárias, e que busca a Renovação do Registro de seu produto.

28. Caso seja mantida a r. decisão, a Recorrente será obrigada a dar início a novo pedido de Registro de marca para um produto que já comercializa regularmente, o que trará desperdício de tempo e dinheiro para ambas as partes. Logo,

29. CONSIDERANDO a dificuldade enfrentada que a maioria dos fabricantes nacionais tem enfrentado para realizar LAUDO ANALITICO, e que o laboratório ESSENTRA vai fornecer o laudo analítico em breve, conforme comprovou todas as medidas necessárias adotadas pela empresa para essa finalidade;

30. CONSIDERANDO que em casos similares, outrora em favor dos interesses esta Agência, a GG TAB flexibilizou e postergou a apresentação de LAUDO ANALITICO, precedente que neste caso deve ser invocado e aplicado em favor do interesse da Empresa e de seus clientes;

31. Com todo respeito ao Especialista que emanou o parecer, a Recorrente requer o acolhimento dos fatos e fundamentos para o louvável juízo de RETRATAÇÃO não acarreta qualquer prejuízo para a instrução e análise do processo;

(...)"

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente se faz importante aqui relatar os motivos que levaram ao indeferimento pela área técnica:

“O indeferimento teve como motivação: o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução RDC nº 204/2005, devido à não apresentação de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da Resolução RDC nº 559/2021, isto é, o Laudo Analítico com todas as quantificações exigidas quanto à composição do tabaco total e a descrição completa das metodologias utilizadas.”

Como bem pontuado no Voto nº 330/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Voto nº 331/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, é dever da empresa instruir os processos de acordo com a legislação vigente, bem como se atentar as determinações das legislações pertinentes e prazos legais.

Quanto à possibilidade de emissão de exigência técnica, destaca-se que não devem ser utilizadas como mecanismo para solicitação de documentos faltantes ou incompletos. Conforme legislação, o indeferimento deverá aplicado para todas as situações que estejam claramente expressas em resolução. Nesse sentido, cabe trazer o que dispõe a RDC nº 204/2005:

“Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

...

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

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.”

Sobre a alegação da inexistência de Laboratório apto e disponível para proceder as análises exigidas pela resolução RDC 559/2021. Sobre isso cabe esclarecer que todas as empresas já tinham conhecimento da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde maio de 2018, quando foi publicada a RDC 226 e nessa norma definia que a data de entrada em vigor das novas análises seria a partir de 06/08/2019. Posteriormente essa data foi flexibilizada, ficando a entrada em vigor das novas análises a partir de 01/01/2021 e a apresentação da Acreditação das análises para 01/01/2022.

Posteriormente, houve uma nova flexibilização, a Anvisa concedeu mais seis meses de prazo. Dessa vez definindo para 01/07/2021 a entrada em vigor das novas análises, mantendo a apresentação da Acreditação das análises para 01/01/2022 (pela Resolução RDC nº 452/2020).

Ressalta-se que empresas fabricantes e importadoras de produtos de tabaco a partir de julho/2021, já apresentavam o Laudo Laboratorial completo, emitidos por diferentes laboratórios analíticos internacionais, atendendo a integralidade da RDC nº559/2021.

Verifica-se, dessa forma, que já havia a previsão da apresentação do Laudo Laboratorial completo. Portanto, a recorrente já tinha ciência da obrigatoriedade das análises laboratoriais e poderia ter solicitado as análises a um desses laboratórios, com a antecedência necessária para cumprimento da Resolução da RDC nº 559/2021.

Quanto à alegação da recorrente da impossibilidade de realização das análises, atribuída aos laboratórios, observa-se que não houve apresentação de comprovação sobre contato realizado e resposta dessa impossibilidade dos laboratórios, que possa sustentar tal afirmação.

Referente a flexibilização da entrega de laudos analíticos, conforme já relatado no Voto 330/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e no Voto 331/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, cabe ressaltar os

esclarecimentos prestados pela área técnica da GG TAB quanto aos casos citados pela recorrente, se referem a situações específicas que envolveu decisão judicial, na qual a ANVISA foi obrigada a revisar atos de cancelamento e restabelecer o registro de produtos que haviam sido cancelados.

Assim, a solicitação da empresa de desobrigação da apresentação de laudo no presente caso não tem paralelo com os casos citados pela Recorrente.

No que tange ao mérito, verifica-se que nas presentes petições de recurso em segunda instância a recorrente pontua as mesmas alegações já devidamente avaliadas e exauridas pelas petições de recurso em primeira instância e devidamente debatidas no Voto 330/2022/CRES3/GG REC/GADIP/ANVISA e no Voto nº 331/2022 - CRES3/GG REC/GADIP/ANVISA, em face do julgamento dos recursos de primeira instância, que ratificaram o entendimento da área técnica.

Não foi apresentado documento exigido pela norma pertinente, ou seja, Laudo Analítico original, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado no §1º, art. 13 da RDC 559/2021, caracterizando o descumprimento da norma.

Dessa forma, os recursos administrativos interpostos pela recorrente não prosperam pois não há ilegalidades ou erros técnicos na análise do mérito.

Os recursos administrativos interpostos pela recorrente na segunda instância recursal não apresentaram elementos suficientes que possam modificar as decisões já proferidas.

Considero ainda, que os argumentos apresentados pela empresa Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda (Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda), nas petições de recurso em segunda instância não foram capazes de alterar os julgamentos já proferidos em primeira instância.

Deste modo, considerando que: a) o indeferimento das petições iniciais foi em razão da não apresentação de documentação obrigatória, prevista no §1º do Art. 11 da RDC 226/2018 e também prevista no §1º do Art. 13 da RDC 559/2021; b) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e c) a existência de precedentes avaliadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa em assuntos de mesma natureza, não se vislumbra motivos para a revisão das decisões exaradas pela Gerência-Geral de Recursos (GG REC).

3. **Voto**

Diante do exposto, decido por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** aos recursos administrativos de 2ª instância de **expedientes nº 5067398/22-1 e nº 5067402/22-9**, da empresa Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda (Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda).

Este é o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/10/2023, às 10:01, 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 **2651340** e o código CRC **6FE0F498**.

Referência: Processo nº 25351.900034/2023-41

SEI nº 2651340