

VOTO Nº 236/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.7.1

Cancelamento de produto fumígeno por caducidade. Ausência de peticionamento darenovação. Conhecerenegar provimento.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nativo Del Caribe Indústria e Comércio de Charutos Ltda. - ME

CNPJ: 06.281.238/0001-19

Processos: 25351.656753/2021-58 e 25351.695201/2021-65

Expedientes: 0560914/23-7 e 0560904/23-1

Área de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recursos interpostos sob os expedientes nº 0560904/23-1 e nº 0560914/23-7 pela empresa Nativo Del Caribe Indústria e Comércio de Charutos Ltda. - ME, frente à decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0505890/23-2 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 0506054/23-1 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

O deferimento dos registros dos produtos foi

publicado no DOU de 13/10/2021, portanto a data limite para o peticionamento da renovação de registro do produto foi até 13/09/2022. Não consta no sistema qualquer petição de renovação ou solicitação de prorrogação de prazo.

Em 30/01/2023 foi dada a publicidade no DOU, Edição 21, Seção 1, por meio da Resolução - RE nº 310, de 26 de janeiro de 2023, do cancelamento do registro por caducidade dos produtos LEON (charuto-(125 x 63) mm) e SIBONEY (charuto-(149 x 50) mm).

Em 01/03/2023 foi protocolizada tempestivamente junto à Anvisa a petição de DERIVADOS DO TABACO - RECURSO ADMINISTRATIVO - 1ª INSTÂNCIA RECURSAL (Assunto 6040) sob números 0204803/23-3 (Charuto Leon) e nº 0204863/23-6 (Charuto Siboney).

Em 06/03/2023, foram emitidos pela área técnica os Despachos de não retratação nº 11/2023 e 12/2023, respectivamente.

Em 24/05/2023, a Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) se manifestou pelo conhecimento e não provimento dos recursos por meio dos Votos Nº 0505890/23-2 e Nº 0506054/23-1.

Em 29/05/2023 foram encaminhados os Ofícios 0542819230 e 0542822230 à recorrente, informando da decisão proferida em 2ª instância, que foram lidos em 01/06/2023.

Em 01/06/2023, a recorrente protocolou os presentes recursos administrativos de 2ª instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme Despacho nº 0639582/23-7-GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho nº 0641100/23-3-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato. Passo à análise.

2. **Análise**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não

tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, logo o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

O cancelamento do registro dos produtos comercializados sob as marcas “LEON” e “SIBONEY” (charutos) aqui recorrido foi motivado pela não protocolização da petição de Renovação, conforme determina Art. 26 e §2º, Art. 27 da RDC nº 559/2021, in verbis:

RDC nº 559/2021:

Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado 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.

2.3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Ao analisar o recurso administrativo interposto, verifica-se que a Recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas nos Votos Nº 0505890/23-2 e Nº 0506054/23-1.

Em suma, a recorrente reconheceu que não pode fazer a renovação do registro, sob a alegação de obstáculos para a realização do laudo, que é documento obrigatório para a

renovação do registro:

Todavia, a renovação do registro do produto não se realizou em virtude de impedimentos aleatório a vontade da Recorrente decorrentes das novas medidas impostas pela Anvisa, as quais impõe uma séria 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 comprove que suas análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório e dificuldades no envio das amostras para Indonésia.

A recorrente apresentou correspondência eletrônica do SUPERLAB, de 16/11/2022, informando que o laboratório ainda está em processo de certificação:

Estamos finalizando as validações dos métodos e aguardamos a vinda do INMETRO no início do próximo ano. Visto que temos que aguardar a publicação do escopo de acreditação atualizado pelo INMETRO, o que é um pouco burocrático, acreditamos que a partir de agosto/2023 poderemos prestar o serviço de análises de tabaco para os 165 compostos.

Em relação a análises de fumaça para charutos, atualmente o laboratório não realiza este tipo de análises.

A recorrente afirma que, em virtude da impossibilidade técnica da prestação de serviço pelo SUPERLAB, as empresas são obrigadas a enviar amostras para o exterior, para a realização das análises.

A Recorrente alega que o Laboratório Essentra foi autorizado temporariamente a emitir laudos "sem a validação completa de suas metodologias", e que não foi dada publicidade ao setor. Alega, também, que o problema de certificação é de conhecimento da GGTAB, cujo assunto foi pautado por duas vezes consecutivas em reuniões da Diretoria Colegiada, sem que o processo esteja concluído, conforme demonstra os Extratos das pautas da ROP 11/2022, ROP 12/2022 e ROP 13/2022 nas quais o assunto foi pautado por duas vezes consecutivas, tendo as reuniões sido canceladas.

Outra alegação apresentada pela recorrente é de que a GGTAB iniciou um processo lento buscando finalmente tentar

viabilizar que as empresas possam novamente realizar seus registros/renovação, mas que tal processo ainda não está concluído.

2.4. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Quanto às alegações apresentadas, entendo que não devem prosperar visto que o cancelamento do registro não foi motivado pela não apresentação de laudos de análise, mas sim em decorrência da ausência de peticionamento de renovação no prazo claramente estabelecido no artigo 27 da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021.

Portanto, o cancelamento dos registros dos produtos ocorreu em consequência direta da inércia da Recorrente e não em razão de qualquer pendência por parte da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

Assim, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

Por fim, considerando o § 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 1.571, de 24 de maio de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 99, de 25/05/2023, seção 1, página 343, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

3. Voto

Ante o exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos próprios fundamentos, adotando-o integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por CONHECER dos recursos interpostos em 2ª instância sob expedientes nº 0560904/23-1 e nº 0560914/23-7 e NEGAR-LHES PROVIMENTO.

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

Romison Rodrigues Mota

Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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 **2688972** e o código CRC **85CDB0A3**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2688972