

## **VOTO Nº 249/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 18/2023**

### **ITEM 3.3.7.3**

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto em face de indeferimento da PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL, DOCUMENTO OBRIGATÓRIO. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Blend Palheiros Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 33.387.322/0001-94  
**Processo:** 25351.476627/2020-31  
**Expediente:** 4881428/22-5  
**Área de origem:** CRES3/GGREC

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto sob expediente 4881428/22-5 pela empresa Blend Palheiros Comércio Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 26/10/2022, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 311/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/01/2022, a empresa recorrente protocolou petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto BLEND PALHEIROS (cigarro de palha), referente ao processo em epígrafe.

Em 11/04/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 69 - por meio da Resolução - RE nº 1.048, de 01/04/2022 - o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno, e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 1450156222 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 13/04/2022.

Em 26/04/2022, a empresa interpôs os recursos administrativos, sob os expedientes nº 2538466/22-9 e 2541628/22-6, contra a referida publicação de indeferimento. Considerando que a petição 2541628/22-6 possui igual teor à petição 2538466/22-9, a primeira petição foi arquivada e a segunda (2538466/22-9) seguiu em tramitação, tendo o seu mérito avaliado.

Em 06/05/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 046/2022.

Em 27/10/2022 foi publicado o Aresto nº 1.531, de 26/10/2022, com a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), com negativa de provimento ao recurso de 1ª instância, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 311/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/10/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os Ofícios Eletrônicos nº 4876090221 e 4876122222, informando da decisão proferida em 2ª instância.

Em 28/10/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 4881428/22-5.

É o relatório.

## 2. **ANÁLISE**

### **2.1 DA ADMISSIBILIDADE**

Quanto à admissibilidade, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, possuindo previsão legal para o recurso administrativo, sendo esse tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Verifica-se ainda que não houve a prescrição de que

trata a Lei nº 9.873/1999, bem como não houve exaurimento da esfera administrativa.

Assim e com fundamento no disposto no art. 63º da Lei nº 9.784/1999, art. 6º e art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, art. 38º do anexo I da RDC nº 255/2018, e § 3º do art. 3º da Lei nº 13.411/2016, opino pelo CONHECIMENTO do recurso administrativo, devendo esse ser analisado quanto ao mérito.

## **2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Ao analisar o recurso administrativo interposto, verifica-se que a Recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 311/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em síntese, a recorrente alegou que decisão deve ser reformada, pelos seguintes motivos:

- apenas um único laboratório no mundo todo estaria apto para atender a todo o setor regulado, cerca de cem empresas, considerando apenas as empresas brasileiras, e que o referido laboratório atende a empresas de diversos países;

- o referido laboratório não estaria dando conta de toda a demanda, e estaria priorizando o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras;

- que o laboratório estaria aproveitando a ausência de concorrência, e praticando preços abusivos, chegando quase ao triplo dos valores informados pelo Essentra antes do seu fechamento;

- que a justificativa apresentada pela empresa para a ausência de apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC nº 559/21 tem total fundamento, e não poderia simplesmente ter sido ignorada pela GG TAB;

- que não há como lhe imputar a responsabilidade pelo não cumprimento da norma, pois a incapacidade dos laboratórios de atender ao estipulado pela Anvisa na RDC nº 559/21 a está impedindo de fazê-lo.

E finaliza requerendo que o indeferimento da renovação dos registros seja reconsiderado e que as petições retornem para a área técnica para que retome a análise e emita exigência técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico, tão logo haja um laboratório capacitado e de fato

disponível e acessível a todas as empresas.

## **2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO**

Quanto às alegações apresentadas, entendo que não devem prosperar visto que:

- a obrigatoriedade das novas análises laboratoriais para produtos fumígenos entrou em vigor em 06/08/2019, portanto, há mais de 3 anos;

- a Anvisa, atendendo ao pedido de representantes do setor produtivo, prorrogou o prazo para apresentação dos laudos por duas vezes, em 14/08/2019 e 23/12/2020;

- ao contrário do que foi alegado pela empresa, em recente reunião com a GG TAB, o Laboratório LABSTAT informou que continua oferecendo todas as análises exigidas pela RDC nº 559/2021, que as demandas vêm sendo atendidas normalmente, e que seguem um cronograma de emissão de laudos a cada trimestre, conforme a chegada das amostras. Assim, a empresa poderia ter requisitado as análises ao LABSTAT, como têm procedido outras empresas do setor;

- as análises de monitoramento dos compostos tóxicos em produtos fumígenos podem ocorrer tanto em laboratórios próprios quanto terceirizados, de modo que a alegada indisponibilidade de laboratórios não justifica a não realização das análises, já que a empresa poderia implantar laboratório próprio;

- os produtos fumígenos derivados do tabaco causam sérios danos à saúde, portanto, o monitoramento dos compostos tóxicos não pode ser encarado como mera formalidade normativa, mas sim como uma medida imprescindível para proteção da saúde dos consumidores dessa categoria de produtos;

- as empresas que pretendam atuar neste seguimento devem envidar todos os esforços necessários para atendimento dos requisitos sanitários visando demonstrar que seus produtos não oferecem riscos maiores além dos já conhecidos.

Portanto, a decisão de indeferimento da renovação do registro do produto se baseou no estrito cumprimento do previsto na RDC nº 559, de 2021, que determina que, no caso de não atender integralmente aos requisitos técnicos nela constantes e nas regulamentações sanitárias vigentes, a petição de registro ou

de renovação de registro de produto fumígeno será indeferida, conforme disposto no artigo 32 da norma.

Neste sentido, entende-se que as alegações apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não apresentaram qualquer justificativa legalmente admissível.

Em que pese 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, 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 a integrar este ato as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº 1.531, de 26 de outubro de 2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto 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 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](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 **2690386** e o código CRC **70A4DF2C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900036/2023-31

SEI nº 2690386