

VOTO Nº 263/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 3.3.7.1

Analisa RECURSOS ADMINISTRATIVOS 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: Manufatura Brasileira de Charutos

CNPJ: 15.231.251/0001-54

Processos: 25351.124157/2018-16 e 25351.124170/2018-67

Expedientes: 0752510/23-1 e 0752851/23-3

Área de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recursos interpostos sob expedientes nº 0752510/23-1 e nº 0752851/23-3, pela empresa Manufatura Brasileira de Charutos (Manufatura de Charutos Dannemann), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 21/06/2023, que decidiu por conhecer e negar provimento (Voto nº 0615847235 e Voto nº 0617437238 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação do registro de produto fumígeno (charuto) - Dados

Cadastrais.

A empresa interpôs recursos administrativos contra a decisão de indeferimento da renovação do registro sob os expedientes nº 5073496/22-1 e nº 5064839/22-7. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa os recursos, decidindo negar provimento a eles, decisão que foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 22/06/2023, por meio do Aresto nº 1.575, de 21/06/2023.

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa por meio dos Ofícios Eletrônicos nº 0642937238 e nº 0642943232, respectivamente. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 20/07/2023, os recursos com expedientes nº 0752510/23-1 e nº 0752851/23-3, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, nos termos do Despacho nº 0824064/23-0 e do Despacho nº 0833208/23-9.

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 29/06/2023 e que protocolou os presentes recursos em 20/07/2023, conclui-se que são tempestivos.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS e, assim, passo à análise das razões recursais.

2. **Análise**

Ao analisar os recursos administrativos interpostos, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido.

O indeferimento da renovação aqui recorrido foi motivado pela não apresentação do laudo analítico original, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado na 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 0615847235 e Voto nº 0617437238 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, e as justificativas para a ausência da documentação obrigatória, conforme exigido pelo §1º, art. 13 e incisos III, IV, Art. 9º da RDC nº 559/2021, não

devem de ser consideradas, uma vez que a norma é clara e expressa.

Ademais, 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 prolatados pelos Diretores Antônio Barra Torres, Alex Machado Campos, Daniel Pereira, Meiruze Freitas e por este Diretor relator.

Ainda segundo a GGREC (Voto nº 0615847235 e Voto nº 0617437238 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA):

Desde 01/07/2021, a GG TAB vem recebendo laudos analíticos completos - nos termos da RDC nº 559/2021 - não só de cigarros, mas de outros produtos fumígenos derivados do tabaco, diferente do que alega a recorrente. Entre 01/07/2021 e 05/12/2022, a GG TAB recebeu 177 petições com apresentação de laudos completos de tabaco total, assim distribuídos: 166 cigarros; 8 fumos desfiados; 2 cigarros de palha e 1 charuto.

Assim, ressalto que não foi trazido nenhum elemento diferente dos já discutidos anteriormente pela Dicol ou apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA. Além disso, a ausência e/ou insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório dos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição, conforme dispõe o art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204/2005, e, conseqüentemente, o não provimento dos recursos administrativos ora em análise.

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 1.575 da GGREC, publicado no DOU nº 117, em 22/06/2023, pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** dos recursos e a

eles **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 11/12/2023, às 10:44, 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 **2708554** e o código CRC **447F3F2E**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2708554