

VOTO Nº 274/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 3.3.7.2

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: Souzapaiol Vasconcelos & Siquirira Indústria e Comércio Cigarro de Palha Ltda.

CNPJ: 32.956.729/0001-22

Processo: 25351.448326/2019-83

Expediente: 0771733/23-2

Área de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0771733/23-2, pela empresa Souzapaiol Vasconcelos & Siquirira Indústria e Comércio Cigarro de Palha Ltda., 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 ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação do registro de produto fumígeno - Dados Cadastrais, acompanhando

o Voto nº 0608841238 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de indeferimento da renovação do registro sob o expediente nº 4824359/22-8. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo negar provimento a ele, 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.

Em 23/06/2023, a GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 0642807230. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs o recurso expediente nº 0771733/23-2 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 0847202/23-2.

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 26/06/2023 e que protocolou o presente recurso em 25/07/2023, conclui-se que 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 original, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado no §1º, art. 13 e incisos III, IV, do art. 9º da 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 0608841238 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e alega sobre a impossibilidade técnica e de acreditação dos laboratórios para a realização das análises competentes.

Ocorre que as justificativas para a ausência da documentação obrigatória 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.

Assim, 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.

Quanto à solicitação da empresa para que o processo seja devolvido à área técnica para retomada da análise e emissão de exigência solicitando o laudo analítico, ressalto que 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 do recurso administrativo 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** 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 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 **2709437** e o código CRC **223AF3D0**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2709437