

## **VOTO Nº 262/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo: 25351.417866/2019-15

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4983870/22-9

Recorrente: LRV Comércio de Tabaco LTD

CNPJ: 33.377.413/0001-49

PRODUTO FUMÍGENO DERIVADO DO TABACO. AUSÊNCIA DE PETIÇÃO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO. CADUCIDADE.

Voto por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

Área de origem: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco – GG TAB

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa LRV Comércio de Tabaco LTD em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de outubro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 313/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/10/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4876124229, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 28/10/2022.

Em 25/11/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº

4983870/22-9.

Em 18/01/2023, a GGREC se manifestou pela não retratação, por meio do Despacho nº 16/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato.

## 2. 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. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019.

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.

## 3. DA ANÁLISE

Mais uma vez trago em pauta recurso administrativo cujo tema já foi amplamente debatido por esta Diretoria Colegiada, de modo que todos os Votos que tiveram relatoria dos Diretores desta mesa foram aprovados por unanimidade, no sentido de negar-lhes provimento.

Destaco que o indeferimento do pedido de Renovação do Registro do Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto LA REVOLUCION GOLDEN VIRGINIA (fumo desfiado), aqui recorrido foi motivado pela não apresentação de laudo analítico, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme exigido nos incisos III, IV, Art. 9º da RDC nº 559/2021.

### **RDC nº 559/2021:**

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

(...)

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma

amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

Todavia, ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua praticamente nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº313/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: não foi identificado NENHUM laboratório em território NACIONAL que fizesse o Laudo Técnico nos termos da RDC 559/2021 ainda em 2021; em 2021, após a entrada em vigor da RDC 559/21, apenas um laboratório no mundo estava apto a emitir o Laudo nos termos exigidos pela RDC 559/21; a exigência para renovação de Registro com Laudos Técnicos nos termos da RDC 559/21 configura formalismo excessivo, impondo, principalmente às microempresas do ramo, encargos impossíveis de serem adimplidos; ao emitir tal resolução este d. Órgão incorre em predileção àquelas empresas que possuem laboratório próprio.

Todavia, vale a pena ressaltar que, de acordo com as informações apresentadas pela GG TAB, entre 01/07/2021 e 30/09/2023, a área técnica recebeu 334 petições (registro e renovação) com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 253 cigarros; 25 fumos desfiados; 12 cigarros de palha, 8 charutos e 36 fumos narguilê.

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.

Sobre a indicação de Laboratórios, esclarecemos que a ANVISA não indica laboratórios para a realização das análises requeridas na RDC nº 559/2021, haja vista tratar-se de laboratórios particulares, que oferecem serviços de análise às empresas. Sugerimos, portanto, que a recorrente entre em contato com as organizações ou associações do setor produtivo, isto é, instituições de auxílio às empresas do setor de tabaco, para obtenção de tais informações.

Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista na RDC nº 559/2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 313/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 1.531, de 26 de outubro de 2022, publicado em DOU nº 205, de 27/10/2022, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

#### 4. DO VOTO

Ante o exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos próprios fundamentos, adotando-o integralmente ao presente voto, razão pela qual **VOTO** por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2023, às 12:25, 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 **2710517** e o código CRC **7D6EF750**.