

## **VOTO Nº 243/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo: 25351.564721/2021-27

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0555413/23-3

Recorrente: M M INDÚSTRIA DE TABACO LTDA

CNPJ: 31.851.324/0001-67

PRODUTO FUMIGENO DERIVADO DO TABACO. AUSENCIA 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 M M INDÚSTRIA DE TABACO LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 24 de maio de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0512052/23-1.

Em 29/05/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofícios eletrônicos constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 31/05/2023.

Em 31/05/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

Em 24/06/2023, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso,

É a síntese necessária a análise do recurso.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 31/05/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 31/05/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual 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.

O cancelamento do registro da marca ALAZÃO (CIGARRO DE PALHA) 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.

Considerando que o registro do produto ALAZÃO (CIGARRO DE PALHA) foi publicado no D.O.U. de 06/09/2021, logo, a data limite para peticionamento da Renovação foi até 07/08/2022.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº0512052/23-1, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: a renovação do registro do produto não se realizou em virtude de impedimentos aleatórios a vontade da recorrente decorrentes das novas medidas impostas pela Anvisa; o 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; 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;

Por fim, requer que a decisão que negou provimento ao recurso seja retratada, mantendo-se válido o processo até que seja resolvida a questão inerente aos laudos, determinando-se a prorrogação dos prazos para renovação dos registros.

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.

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 DOU nº 99, de 25/05/2023, 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 **2690015** e o código CRC **1BBCDBD8**.