

## **VOTO Nº 248/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo: 25351.626570/2020-27

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0717488/23-3

Recorrente: RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

CANCELAMENTO POR INDEFERIMENTO. PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL. DOCUMENTO OBRIGATÓRIO. AUSÊNCIA DO LAUDO ANALÍTICO E AUSÊNCIA DA DESCRIÇÃO DAS METODOLOGIAS UTILIZADAS.

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 RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 14 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 188/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/06/2023, mediante 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo em 1ª instância,

mas não o seu provimento.

Em 16/06/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0615044236, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 19/06/2023.

Em 12/07/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme Despacho nº 235/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

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. Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/06/2023, por meio do Ofício nº 0615044236, e que protocolou o presente recurso em 12/07/2023, 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.

Destaco que o indeferimento do pedido de Renovação do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca NEW WORLD ROBUSTO (charuto) 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 nº188/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: até o presente momento não há laboratório no Brasil que faça a referida análise, sendo certo que até 31 de março do ano em curso, o laboratório Essentra, localizado na Indonésia, não possuía a validação da totalidade de suas metodologias e respectiva acreditação, exigidos nas RDCs 226/2018 e 559/2021; ainda não há deferimento de registro de qualquer marca de charuto no País; apenas os Laboratórios estrangeiros, LABSTAT e ESSENTRA teriam condições de realizar os atuais testes exigidos pela Resolução RDC nº 559/21; os valores das análises saltaram de U\$

1,450.00 (mil quatrocentos e cinquenta dólares) para cerca de U\$ 8,631.00 (oito mil seiscentos e trinta e um dólares - Essentra) a U\$ 56,846.00 (cinquenta e seis mil oitocentos e quarenta e seis dólares - Labstat); é inviável que empresas nacionais sejam submetidas à cumprimento de exigências através de laboratórios no exterior; não há que se falar em montagem de laboratórios por empresas nacionais, tendo em vista que as fabricantes de produtos fumígenos, que não os cigarros, em regra, são empresas de pequeno porte e a montagem de um laboratório no Brasil supera dezenas de milhões de reais; o Poder Público pode rever os seus atos, e é exatamente o que ora se pede.

Por fim, requer a reconsideração do indeferimento no sentido de deferir a renovação do registro do produto OU que se reabra o processo com nova exigência para fins de reanálise dos fatos ora discutidos.

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.

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 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 188/2023 - 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 1.574, de 14 de junho de 2023, publicado em DOU nº 112, de 15/06/2023, 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 **2695374** e o código CRC **EBE3481E**.

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2695374