

VOTO Nº 249/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº de processo: 25351.224815/2014-95; 25351.271375/2016-85; 25351.689026/2021-77; 25351.689040/2021-71; 25351.689044/2021-59; 25351.689047/2021-92.

Nº do expediente do recurso: 0747781/23-1; 0747985/23-5; 0747400/23-7; 0747705/23-2; 0748012/23-1; 0747589/23-2.

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

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** dos recursos e **NEGAR-LHES 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 recursos administrativos interpostos sob expedientes nº 0747781/23-1 (LUIZ MARTINEZ CHURCHILI), 0747985/23-5 (VEGAFINA NICARAGUA ROBUSTO), 0747400/23-7 (DIAMOND CROWN MAXIMUS ROBUSTO Nº5), 0747705/23-2 (CINCO DÉCADAS EL FUNDADOR), 0748012/23-1 (JOYA DE NICARAGUA ANTAOÑ ROBUSTO GRANDE), 0747589/23-2 (SOBREMESA ROBUSTO LARGO) pela empresa Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. em desfavor da decisão

proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento (SJO), realizada em 21 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº

0544985231/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº

0545256235/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº

0619621233/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº

0644219233/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº

0545310236/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº

0544694231/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Nas datas de 23/06/2023, 26/06/2023 e 30/06/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofícios eletrônicos constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, os quais foram lidos pela empresa em 30/06/2023.

Em 19/07/2023, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme Despachos nº 0846176/23-1, nº 0846314/23-5, nº 0846393/23-4, nº 0846482/23-5, nº 0847087/23-0, nº 0847180/23-1.

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 30/06/2023, por meio do Ofício constante nos autos, e que protocolou o presente recurso em 19/07/2023, 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 dos pedidos de Renovação dos Registros dos Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco aqui recorridos foram motivados 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 os recursos administrativos interpostos, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua praticamente nas mesmas alegações já discutidas e motivadas nos Votos nº 0544985231/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 0545256235/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº

0619621233/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº
0644219233/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº
0545310236/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº
0544694231/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, os quais ratificam 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 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos dos Votos nº 0544985231/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº0545256235/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº0619621233/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 0644219233/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 0545310236/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 0544694231/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 1.575, de 21 de junho de 2023, publicado em DOU nº 117, de 22/06/2023, 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** dos recursos e **NEGAR-LHES 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2696161** e o código CRC **567127B2**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2696161