

VOTO Nº 227/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.616946/2020-95

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0800885/23-6

Recorrente: BRAÚNA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 17.743.238/0001-00

CANCELAMENTO PRODUTO
FUMÍGENO. CADUCIDADE.
AUSÊNCIA PETICIONAMENTO DE
RENOVAÇÃO.

Voto por **CONHECER** do recurso
e **NEGAR-LGE 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 BRAÚNA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 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 0511282/23-1.

Em 16/11/2022, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução-RE nº 3.759, de 10/11/2022, de Cancelamento por Caducidade do Registro de produto fumígeno derivado do tabaco do processo nº 25351.616946/2020-95.

Em 15/12/2022, foi protocolizado tempestivamente junto à Anvisa o recurso administrativo sob expediente nº 5056054/22-4.

Em 30/06/2023, a Coordenação Processante (CPROC)

enviou à recorrente ofício eletrônico constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 03/07/2023.

Em 01/08/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo.

Em 03/10/2023, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 0956131/23-1.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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 03/07/2023, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 01/08/2023, 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 LION ROLLING CIRCUS (fumo desfiado) 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 LION ROLLING CIRCUS foi publicado no D.O.U. de 26/07/2021, logo, a data limite para peticionamento da Renovação foi até 26/06/2022.

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 nº 0511282/23-1, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: em 01/07/21 entrou em vigor a obrigação de apresentação do novo laudo laboratorial do tabaco, nos termos da RDC 226/18, revogada pela RDC 559/21; a empresa não conseguiu contratar essas análises, uma vez que os laboratórios não se capacitaram a tempo de atender a RDC 559/21; apenas o Labstat estava apto a realizar as análises do tabaco total conforme a nova RDC, porém não estava dando conta da demanda; a Anvisa deve verificar nos processos de registro e/ou renovações protocolados a partir 01/07/21 quantas empresas conseguiram apresentar o novo laudo (à exceção das fabricantes de cigarros).

Por fim, requer a reconsideração do cancelamento do registro da marca LION ROLLING CIRCUS, devendo a Anvisa

manter o registro válido até que a recorrente consiga providenciar o laudo analítico, tão logo haja mais laboratórios capacitados e disponíveis a todas às empresas.

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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2674951** e o código CRC **A65D26EE**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2674951