

VOTO Nº 424/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 5.1.7.1

Processo SEI 25351.923290/2023-15

Datavisa nº 0717711/23-4, 0717687/23-6, 0717732/23-1

Empresa: BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Assunto da Petição: Pedido de Revisão de Ato.

Ausência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão recorrida. Ausência de vícios de ilegalidade ou erro da administração. Exaurimento da esfera administrativa. Improcedência do pedido de revisão de decisão por exaurimento da esfera administrativa.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO

1. Trata-se de pedidos de revisão de ato protocolados em 11/07/2023, pela BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA., contra a decisão da Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo contra o indeferimento das petições de renovação dos registros dos produtos fumígenos de marcas ZIGGY TROPICAL, ZIGGY LARANJOLA, ZIGGY CHERRY STARBURST, nos termos do voto do relator – Voto nº 26/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, publicadas no Aresto nº 1.560, de 10 abril de 2023, no Diário Oficial da União nº 70, em 12 abril de 2023, seção 1, pág. 95.

II. ANÁLISE

2. A petição inicial foi indeferida em razão do nome comercial do produto não ter sido aceito e ter sido exarada exigência para que a empresa realizasse alteração, a qual não foi cumprida e pela não apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos da Resolução - RDC nº 559/2021.

3. No âmbito recursal de primeira instância e no voto acatado pela Diretoria

Colegiada, os temas que motivaram o indeferimento foram amplamente debatidos, tendo prevalecido a decisão de negar provimento aos recursos impetrados pela recorrente.

4. No pedido de revisão de decisão aqui em análise, a recorrente apresenta, em suma, argumentação no sentido de se descaracterizar a decisão da Diretoria Colegiada. Novamente, contesta o item de indeferimento referente ao nome comercial do produto, mas não faz qualquer menção ao item referente aos laudos analíticos, não abrangendo, portanto, todos os itens de indeferimento.

5. A argumentação referente ao nome comercial apresentada no pedido de revisão de ato é idêntica à apresentada no recurso administrativo objeto do Voto nº 26/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, acatado pela Diretoria Colegiada. A argumentação, portanto, já foi objeto de análise e considerada para a tomada de decisão quando da análise recursal.

6. A fundamentação apresentada no voto citado encontra-se correta e embasada legalmente.

7. Observa-se que o processo, desde seu protocolo inicial, seguiu corretamente a legislação vigente, até sua conclusão.

8. A recorrente não apresenta, portanto, qualquer comprovação de que houve erro ou ilegalidade quando do indeferimento e, conseqüentemente, na posterior decisão da Diretoria Colegiada que manteve o indeferimento.

9. Ainda, nos autos do pedido, não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão das decisões recorridas. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração.

10. A Diretoria Colegiada da Anvisa, esfera decisória máxima, portanto, já se manifestou quanto ao mérito da questão encontrando-se exaurida a esfera administrativa.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

11. Pelo exposto, julgo IMPROCEDENTE o pedido de revisão da decisão, protocolado pela recorrente, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão. Também não se identificou ilegalidade ou erro da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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 **2718012** e o código CRC **8D239E9F**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2718012