

**VOTO Nº 027/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.284215/2020-76

Expediente nº 4824092/22-1

Analisa o recurso administrativo, sob expediente nº 4824092/22-1, interposto pela empresa FILIPE LAMOUNIER GONTIJO ZOGHBI em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 31 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 291/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente protocolou petição para renovação de registro de produto fumígeno, para o produto "THE PATRÓN" (fumo desfiado), que foi indeferida pela não apresentação do laudo analítico com as metodologias analíticas utilizadas, documento obrigatório que deve ser apresentado nos termos da RDC nº 559/2021.

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 vislumbrou motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos.

Posição do relator: NEGAR PROVIMENTO

Área responsável: GG TAB/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 4824092/22-1, interposto pela empresa FILIPE LAMOUNIER GONTIJO ZOGHBI em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de

Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 31 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 291/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/12/2021, a recorrente protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto "THE PATRÓN" (fumo desfiado).

Em 04/04/2022, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 64, por meio da Resolução Específica - RE nº 966, de 25/03/2022.

Na mesma data, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) enviou à empresa o Ofício Eletrônico nº 1334449/22-8, encaminhando o Parecer nº 4108/2022 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que descreve os motivos de indeferimento. Em síntese, não houve a apresentação do Laudo Analítico original e da descrição das metodologias analíticas utilizadas nos termos dispostos no aludido parecer:

Conforme estabelece a Resolução RDC nº 559/2021, a petição de Registro deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;

II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;

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; (grifo dado)

Assim sendo, no estrito cumprimento do disposto na Resolução RDC nº 204/2005, §2º do Art. 2º, a petição deve ser indeferida, não sendo passível de exigência técnica para apresentação de documentação obrigatória para Registro do produto:

Art. 2º...

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição. (grifo dado)

Importante, também, mencionar o art. 13 da RDC nº 559/2021 que destaca que, na renovação do registro do produto, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º acima disposto:

Seção II

Petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco

Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser

gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.

Em 13/04/2022, portanto, foi protocolizada junto à Anvisa a petição de Recurso Administrativo - 1ª Instância Recursal (Assunto 6040), expediente nº 2389603/22-0. Para o referido protocolo, a GG TAB emitiu o Despacho de Não Retratação nº 026/2022, em 14/04/2022.

No dia 31/08/2022, conforme descrito, foi conhecido o recurso administrativo nº 2389603/22-0, mas não foi dado o seu provimento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Em 02/09/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4646288221, informando da decisão proferida pela GGREC.

Assim, em 14/10/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4824092/22-1.

Esse é o breve relatório.

## **2. ANÁLISE**

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 somente em 14/10/2022, por meio do Ofício nº 4646288221, e que protocolou o presente recurso administrativo na mesma data, conclui-se que o recurso administrativo 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 pela qual, procede-se à análise do mérito.

Em sua argumentação, a recorrente sustenta que, em 04/04/22, a Anvisa indeferiu o pedido de renovação do registro da marca de fumo desfiado THE PATRÓN, sob a alegação de não apresentação de documento obrigatório, qual seja, o laudo analítico do tabaco total com a descrição da metodologia analítica empregada, conforme previsto na RDC nº 559/2021, quando não havia nenhum laboratório apto e disponível para que a empresa pudesse contratar as referidas análises.

Alega também que o laboratório Essentra se negou a prestar os serviços dessas análises em 2021, sob a justificativa de que havia realizado algumas análises nos termos da nova RDC, mas que os resultados não foram satisfatórios e, por isso, havia suspenso a

prestação desses serviços por tempo indeterminado.

Esclarece que, na ausência dos laboratórios Essentra e Superlab - ambos ainda incapacitados a atender à RDC nº 559/21, segundo a recorrente -, atualmente apenas o laboratório canadense Labstat estaria apto a realizar as análises do tabaco total, conforme exige a nova RDC.

Assevera que o Labstat, sendo o único laboratório apto, não possui capacidade de atender a todas as demandas e tem priorizando o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas e mais custosas.

Argumenta, ainda, que diversas empresas do setor e o Sinditabaco/BA tentaram dialogar com a Anvisa e colocar esse cenário de impossibilidade de cumprimento da obrigação disposta em norma.

A recorrente reforça, por fim, que os laboratórios não se adaptaram às novas exigências da RDC nº 559/2021 e que isso estaria alheio ao controle das empresas de tabaco. Solicita, portanto, que o processo seja retornado à área técnica da Anvisa, para que retome a análise e emita exigência técnica, solicitando à empresa que providencie o laudo analítico tão logo haja um laboratório capacitado e, de fato, disponível e acessível a todas as empresas.

Prefacialmente, em relação à alegação da recorrente sobre a emissão de exigência técnica, cabe destacar que, nos termos do art. 2º da RDC nº 204/2005, o instrumento de exigência é “providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA”.

Assim, para o processo em tela, não era cabível a emissão de notificação de exigência, pois esse já havia sido protocolizado em desacordo com a legislação vigente para Renovação de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, uma vez que não houve a apresentação de documento obrigatório - laudo analítico completo apresentando todas as análises previstas na RDC nº 559/2021.

Antes de continuar a análise do presente caso, destaco que, para o melhor entendimento do pleito ora em avaliação, é oportuno promover breve contextualização sobre a RDC nº 226, de 2018 (atual RDC nº 559, de 2021).

A RDC nº 226/2018 iniciou sua vigência em 06 de agosto de 2018 e incluiu a obrigatoriedade da análise laboratorial de novos compostos presentes nos produtos fumígenos derivados do tabaco. As análises previstas pela norma estão descritas no seu anexo I e divididas nos itens I, II e III da referida Resolução.

Entretanto, a obrigatoriedade de apresentação de laudo analítico relativo à mensuração das novas substâncias exigidas no tabaco total (para todos os tipos de produtos fumígenos), assim como para aquelas contidas na corrente primária (charutos e cigarrilhas), entrou em vigor em 06/08/2019, 12 meses após a publicação da referida RDC.

No item I da norma estão listados 49 componentes exigidos na corrente primária de cigarros e charutos, que são aqueles diretamente tragados pelo fumante; no item II estão dispostos os 47 compostos exigidos na corrente secundária de cigarros, para avaliação do fumo passivo; e no item III constam 163 compostos cuja determinação é exigida no tabaco total para todos os produtos derivados do tabaco, que se refere à avaliação de compostos presentes no tabaco antes do consumo (antes da queima ou do aquecimento).

No tocante às análises da corrente primária, em comparação com a norma

anterior, a RDC nº 90/2007, as alterações se referem à exigência da determinação de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono para charutos. Para os cigarros, passou-se a exigir a avaliação de mentol e eugenol, anteriormente obrigatória somente para produtos com sabor característico, e também de metais e metalóides (mercúrio, níquel, chumbo, selênio, cádmio cromo e arsênio), que antes era opcional.

No item III do anexo I da RDC nº 226, de 2018 (atual RDC nº 559, de 2021), estão listados os 163 compostos cuja determinação é exigida no tabaco total, para todos os produtos derivados do tabaco.

A inclusão de novas substâncias em relação à norma anterior se balizou nas proibições de aditivos de aroma e sabor previstas na RDC nº 14, de 15 de março de 2012, que trata da restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco e, principalmente, na lista de aditivos que compôs a Instrução Normativa - IN nº 06/2013, que, à época, tiveram seu uso flexibilizado por 1 ano. Essas substâncias foram inseridas na lista após o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.874, em fevereiro de 2018, quando o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu que a Anvisa tem competência para editar regulamentos que disponham sobre a restrição do uso de aditivos.

Salienta-se a grande importância de que se conheça, com exatidão, a composição dos produtos fumígenos comercializados. Somente por meio de um laudo analítico é possível verificar que tipos de aditivos estão presentes em sua composição.

Destaca-se que, no período anterior à entrada em vigência da norma, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) recebeu representantes do setor produtivo, com a finalidade de entender possíveis dificuldades e de prestar orientações para o adequado cumprimento da RDC nº 226/2018. Dentre as dificuldades relatadas em 2018, foi indicada a inexistência de laboratórios que pudessem realizar as novas análises. Nesse sentido, desde a publicação da citada norma, a GG TAB vem mantendo contato com representantes de todo o setor produtivo, para acompanhar o andamento e a previsão de implementação das metodologias analíticas.

Foram realizadas diversas reuniões e formuladas respostas aos questionamentos apresentados pelo setor regulado sobre o cumprimento da Resolução. Diante das informações apresentadas, em 12/08/2019, foi publicada a RDC nº 299, que prorrogou até 01/01/2021 o prazo de entrada em vigor das obrigações analíticas estabelecidas pela RDC nº 226/2018 para a corrente primária de charutos e cigarrilhas, assim como para a apresentação do laudo contendo as novas substâncias exigidas para o tabaco total.

Em 16/06/2020 e em 15/09/2020, a GG TAB enviou ofícios ao Sindicato da Indústria do Tabaco do Estado da Bahia (Sinditabaco-BA) e à Associação Brasileira da Indústria do Fumo (ABIFUMO), com o objetivo de entender o andamento das tratativas para o cumprimento do novo prazo estabelecido pela RDC nº 299/2019.

O Sinditabaco-BA não apresentou proposta de cumprimento; já os representantes da ABIFUMO encaminharam alternativas para viabilizar o efetivo cumprimento da Resolução, com propostas de cronograma. De acordo com as previsões encaminhadas, a ABIFUMO informou que suas filiadas poderiam apresentar os laudos de análise em 01/01/2021.

Como resposta aos ofícios encaminhados, vários outros representantes do setor produtivo apresentaram um cronograma detalhado, o planejamento de realização de análises e a descrição de dificuldades em tratativas com laboratórios localizados no exterior.

Por sua vez, o Sinditabaco-BA continuou solicitando a suspensão dos prazos e

das exigências da RDC nº 226, de 2018, alegando inexistirem laboratórios equipados e acreditados para os testes, e a falta de metodologia para as análises, que demandaria tempo para tal desenvolvimento.

Dessa forma, em 15/12/2020, na 23ª Reunião Ordinária Pública (ROP), a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu prorrogar, novamente, os prazos previstos na RDC nº 226/2018 quanto à exigência das análises laboratoriais, definindo que a GGTAB deveria *solicitar de representantes do setor a apresentação de informações sobre os procedimentos já adotados para o cumprimento da norma, além de um cronograma detalhando as etapas e os prazos necessários para cada etapa*. Assim, em 17/12/2020, foi publicada a RDC nº 452, estendendo, mais uma vez, o prazo para a entrada em vigência da apresentação dos laudos analíticos completos, para a data de 01/07/2021.

Atendendo à deliberação do Colegiado, em 05/01/2021, a GGTAB enviou novos ofícios ao Sinditabaco-BA e à ABIFUMO (SEI nº 1287748 e nº 1288220), mencionando a decisão proferida na ROP 23/2020 e solicitando a apresentação de informações sobre os procedimentos adotados para o cumprimento da RDC nº 226, de 2018, por meio da apresentação de cronogramas com ações e atividades detalhadas para o cumprimento da referida norma.

Em resposta ao Ofício, o Sinditabaco-BA enviou carta (SEI nº 1422197) à Terceira Diretoria reiterando as alegações apresentadas anteriormente, solicitando a não exigência do laudo analítico previsto pela RDC nº 226/2018 para charutos, além de sugerir a criação de um grupo de trabalho para avaliar a RDC. Não foram apresentados cronogramas e informações técnicas que comprovassem a inviabilidade de cumprimento da referida RDC.

A ABIFUMO, por sua vez, respondeu que as empresas associadas estavam em processo de validação e revalidação dos resultados das amostras testes, a fim de confirmar a robustez das análises provenientes das metodologias desenvolvidas. Esclareceu que, diante da imprevisibilidade imposta pela situação da COVID-19, os prazos foram renegociados e que tais informações seriam conclusas no segundo quadrimestre de 2021.

Em 22/04/2021, a GGTAB enviou novos ofícios ao Sinditabaco-BA e à ABIFUMO, reiterando a data de 01/07/2021 para o cumprimento das exigências analíticas da RDC nº 226/2018, e se colocou à disposição para os esclarecimentos que se fizessem necessários.

Em 27/04/2021, em nova carta enviada à Terceira Diretoria, o Sinditabaco-BA, mais uma vez, reiterou informações alegadas ao longo dos últimos anos. O Sindicato permaneceu sem apresentar cronograma analítico, tanto para a análise da corrente primária quanto para a análise de tabaco total; também não apresentou proposta de contratação de análises do laboratório internacional consultado (Essentra), nem evidências que comprovassem as alegações apresentadas.

Em 30/06/2021, a Terceira Diretoria - sob a gestão à época - decidiu apresentar, durante a Reunião Extraordinária Pública – REExtra 12/2021 da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), uma nova proposta de texto para a RDC nº 226/2018, com a apresentação facultativa das análises das substâncias inseridas na lista III (tabaco total) do Anexo I. Também foram propostas a abertura de um processo regulatório e a minuta de consulta pública que alteraria os prazos para a apresentação das análises dos compostos da lista III, com período de contribuição de 60 dias. A proposta de minuta concederia mais prazo para a apresentação das análises das substâncias contidas na lista III do Anexo I.

No entanto, a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, REJEITAR a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, não prorrogando mais

o prazo para a apresentação das análises.

Após a decisão da Diretoria Colegiada, o Sinditabaco-BA continuou alegando à Terceira Diretoria, em suma, que não havia laboratórios credenciados/acreditados, com metodologia, tecnologia e equipamentos necessários para a emissão de laudo de tabaco total para charutos; que os charutos são produtos 100% naturais; e que sua composição não se altera ao longo dos anos. O Sindicato reiterou, também, que fora realizada reunião com a Terceira Diretoria, na qual foi proposta a constituição de grupo de trabalho, a revogação da RDC nº 226/2018, e que os laudos deixassem de ser exigidos para charutos ou que fossem apresentados apenas no ato de registro dos produtos.

Nessas oportunidades, também não foram enviados documentos, cronogramas ou propostas práticas para o cumprimento da normativa e apresentação dos laudos exigidos.

No dia 10 de dezembro de 2021, a Terceira Diretoria encaminhou ao Sinditabaco-BA o Ofício nº 267/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1661565), com confirmação de leitura no dia 13/12/2021, no qual concluíra:

“Diante de todo exposto, considerando a não comprovação de dificuldade enfrentada para análise de compostos fumígenos exigida pela RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, e nem proposição de novos cronogramas de cumprimento, como feito por grande parte do setor produtivo; considerando que, mesmo sem a apresentação dessas evidências por parte do setor de charutos e cigarrilhas, a Agência prorrogou por duas vezes a obrigatoriedade da apresentação dos laudos completos, por conta dos subsídios apresentados pelo setor de cigarros, e houve uma terceira tentativa de que ocorresse nova prorrogação, em Reunião Extraordinária Pública – RExtra 12/2021, não acatada pelos demais Diretores desta Anvisa; e, por fim, considerando, sobretudo, que desde o início da vigência de todas as análises exigidas pela citada Resolução, em 01 de julho do corrente ano, já tem ocorrido cumprimento da normativa pelo setor de cigarros, e empresas do setor de charuto informaram que o laboratório Essentra estaria se adaptando para realização das análises para os charutos, esta Diretoria não identificou subsídios robustos que ensejem uma nova solicitação de prorrogação para as análises exigidas pela RDC 226, de 2018”.

Portanto, percebe-se que, desde 2018, ao contrário do Sinditabaco-BA, que não apresentou efetiva proposta de cronograma para o cumprimento das exigências da RDC nº 226/2018, outros seguimentos e empresas equiparam laboratórios, validaram metodologias e terceirizaram as análises para o cumprimento da regulamentação, conforme demonstrado à Anvisa.

Ademais, esta Agência, mesmo sem comprovações efetivas por parte daquele Sindicato, prorrogou por duas vezes a obrigatoriedade da apresentação dos laudos completos, considerando os argumentos de empresas que apresentaram cronogramas e propostas para o efetivo cumprimento da referida RDC.

Destaca-se que, em 18/04/2022, algumas empresas do setor regulado impetraram Mandado de Segurança Cível (Processo 1023248-26.2022.4.01.3400, 16ª Vara Federal Cível da SJDF) contra a Anvisa, para que fosse aceito o laudo que dispusesse as quantificações exigidas na RDC nº 90/2007. O indeferimento do pedido de liminar foi decidido em 06/06/2022.

Assim, a partir de 01/07/2021, os processos que não apresentaram os laudos de análises conforme exigido pela RDC nº 226/2018 passaram a ser indeferidos pela área técnica. Para os processos para os quais foram impetrados recursos, após a decisão de segunda instância pela GGREC, houve sorteio para diferentes diretorias, que, desde então, vêm trabalhando na análise dos processos.

Nesse sentido, no dia 06/12/2022, após solicitação à área técnica para atualização de dados requeridos em 04/10/2022 pela Terceira Diretoria, a GGTAB encaminhou relação contendo informações como o número de petições avaliadas à luz da

RDC nº 559, de 2021, data de emissão dos laudos, tipo de produto e laboratório que realizou as análises (SEI nº 2252063).

De acordo com as informações apresentadas naquele momento, entre 01/07/2021 e 05/12/2022, à despeito das alegações feitas pela recorrente, a GG TAB recebeu 177 petições com a apresentação de **laudos completos de tabaco total**, assim distribuídas: 166 cigarros; 8 fumos desfiados; 2 cigarros de palha; e 1 charuto.

Mesmo diante desse número de processos para os quais a documentação obrigatória foi apresentada - incluindo oito produtos na categoria de fumo desfiado, conforme disposto no relatório do presente voto, em 22/12/2021, a recorrente protocolou a petição em questão, sob o assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto "THE PATRÓN" (fumo desfiado) com a documentação incompleta.

Em 04/04/2022, ocorreu, portanto, a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 64, por meio da Resolução Específica - RE nº 966, de 25/03/2022, devido, justamente, à não apresentação de documentação obrigatória nos termos da RDC nº 559/2021.

Ressalto que a RDC nº 559, de 2021 prevê exigências diferentes para os diversos produtos derivados do tabaco, porém, para TODOS, é exigida a determinação dos 163 compostos no tabaco total.

É importante destacar que, em reunião realizada pela GG TAB em 07 de julho de 2022, com a participação do Laboratório Essentra, o representante daquele Laboratório informou que poderia realizar as análises da fumaça em charutos, desde que alguma empresa o demandasse. Como as empresas não requisitaram essas análises na fumaça de charutos, o Laboratório Essentra não as implementou (SEI nº 2252058). Ressalta-se, portanto, que cabe às empresas detentoras ou interessadas em registrar produtos buscarem o cumprimento das normas, não cabendo aos laboratórios a responsabilidade de implementá-las sem que a demanda seja efetuada.

Importante mencionar, também, que a GG TAB trabalhou de maneira bastante razoável em todo esse processo, aceitando o cronograma enviado pelas empresas para apresentação da análise de corrente primária de charuto, e demonstrando, mais uma vez, toda a razoabilidade com a qual a área vem tratando do tema.

Ressalto, ainda, que tanto a GG TAB quanto as Diretorias dessa Agência, desde a publicação da consulta pública, vêm se reunindo com o setor regulado e se mostrando atenta às dificuldades comprovadas em relação à elaboração das metodologias e capacidade de realização das análises. Tanto é verdade que, diante das solicitações do setor, a Diretoria Colegiada aprovou a prorrogação do prazo da norma por mais de uma vez.

Por fim, destaco como precedente os casos análogos deliberados recentemente por este Colegiado. Os primeiros recursos sobre o tema, de relatoria do Diretor-Presidente, Antônio Barra Torres, foram julgados na 23ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 07/12/2022, item 3.7.1.2. Na ocasião, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, nos termos do voto do relator (SEI nº 2168384). Por sua vez, na ROP 24/2022, de 22/12/2022, referente aos itens 3.4.7.1 à 3.4.7.14, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade NEGAR PROVIMENTO aos recursos em comento, nos termos dos votos do relator, Diretor Rômison Rodrigues Mota (SEI nº 25351.935023/2022-00).

No âmbito dessa Terceira Diretoria, também foi relatado, na ROP 01/2023, de 14/02/2023, o item 3.3.7.1, que tratou da mesma temática e para o qual a Diretoria Colegiada votou por NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o voto do Relator, Voto nº



Portanto, diante de todo o exposto, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista no art. 9º, incisos III e IV da RDC nº 559/2021 combinado com o art. 13 (Laudo Analítico original, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas); ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbrou motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 291/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

### 3. VOTO

Por todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo interposto sob expediente nº 4824092/22-1.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/03/2023, às 18:52, 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 **2265167** e o código CRC **900CC3FD**.