

VOTO Nº 41/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.698596/2020-77

Expediente nº 4460750/22-8

Analisa o recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4460750/22-8, pela empresa JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 29 de junho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 198/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Houve o cancelamento de registro do produto fumígeno derivado do tabaco “NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO” (cigarro de palha), por caducidade, uma vez que a empresa não peticionou o protocolo de renovação do registro.

A empresa alega ter utilizado de estratégia para atualizar os ingredientes do produto fumígeno entrando com novo pedido de registro e deixando de renovar o anterior. Destaca demora da Anvisa em analisar o novo pedido e prejuízo com o cancelamento e determinação de recolhimento do produto anteriormente registrado.

O cancelamento do produto em questão por caducidade teve como motivação o disposto na RDC nº 559/2021, art. 27, § 2º.

Além disso, estabelece a mesma RDC, em seu art. 13, § 3º, inciso II, a impossibilidade de alteração do nome do produto, devendo ser realizado novo pedido de registro.

Uma vez que a caducidade é estabelecida pela própria RDC nº 559/2021 e que a recorrente não solicitou a renovação do registro do produto fumígeno em comento, não se vislumbram motivos para rever a decisão anteriormente exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Posição do relator: NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GG TAB/DIRE3

Relator: Alex Campos Machado

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4460750/22-8, pela empresa JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 29 de junho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 198/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 31/01/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 21, por meio da Resolução - RE nº 271, de 28/01/2022, o cancelamento de registro do produto fumígeno derivado do tabaco "NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO" (cigarro de palha), por caducidade, e enviado à recorrente o Ofício nº 0351825226 com a informação dos motivos do cancelamento. Tal ofício foi acessado em 01/02/2022 e assim dispôs:

1. Esta Gerência comunica a caducidade do registro identificado acima. Conforme Parecer Técnico em anexo.
2. Caso existam petições secundárias com análise ainda não concluída, serão todas encerradas, em consequência da caducidade do registro.

Em 23/02/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0675823/22-6.

Em 16/03/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de Não Retratação nº 007/2022.

Em 28/06/2022, foi concedido à empresa audiência nº 49120, realizada por videoconferência, onde representantes da empresa puderam expor e ratificar suas convicções.

Finalmente, em 29/06/2022, a GGREC conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Assim, em 27/07/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o Expediente nº 4460750/22-8.

Esse é o relatório. Passa-se à análise.

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. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 04/07/2022, por meio do Ofício nº 4371714224, e que protocolou o presente recurso em 27/07/2022, 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

O cancelamento do registro do produto em questão por caducidade teve como motivação o disposto na RDC nº 559/2021 (que substituiu a RDC nº 226/2018), art. 27, § 2º, uma vez que a recorrente não protocolou a petição de Renovação de Registro – Dados Cadastrais do produto NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO (cigarro de palha):

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.)

Destaca-se que o deferimento do Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais para o produto NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO (cigarro de palha) foi publicado no DOU nº 172 em 08/09/2020, Resolução - RE nº 3.473, de 3 de setembro de 2020, **permanecendo válido até 08/09/2021**.

Conforme estabelecido no art. 27 da RDC supracitada, **o prazo para o protocolo da petição de renovação de registro do produto expirou em 09/08/2021**, e não houve o protocolo da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais, o que motivou o cancelamento do registro por caducidade.

A argumentação apresentada pela recorrente, em apertada síntese, destaca que tratou-se de uma estratégia adotada pela empresa para conseguir atualizar a lista de ingredientes do produto em questão. Para tanto, a empresa não peticionou a renovação do registro anteriormente concedido e protocolou uma nova petição de registro. Reforça, também, a demora da Agência em analisar o novo pedido de registro.

Informa, ainda, estar sendo penalizada por respeitar a nova interpretação disposta no Ofício 19 (SEI nº 1533202) emitido pela GG TAB e por adotar a única alternativa possível diante dessa nova interpretação, o que também fere os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Destaca que não há previsão legal para a postura adotada pela área técnica.

Argumenta a recorrente que já possuía o registro do produto NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO (processo DATAVISA nº 25351.698596/2020-77) e, posteriormente, decidiu solicitar registro de novo produto AMERICAN SPIRIT PALHEIRO - TABACO SELECIONADO (processo DATAVISA nº 25351.532557/2021-99) com nome diferente (inclusão do termo "TABACO SELECIONADO") e ingredientes atualizados.

Por fim, a empresa solicita, também, o esgotamento de estoque do produto anteriormente registrado (NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO, processo DATAVISA nº 25351.698596/2020-77).

Importante esclarecer que produtos fumígenos com composição, nome e identidade visual diferentes caracterizam um novo produto, justamente por serem diferentes

nesses quesitos mencionados. Ao contrário do alegado pela recorrente que destaca não haver dispositivo legal que expresse esse entendimento, a própria RDC nº 599/2021 estabelece claramente a impossibilidade de alteração da identidade visual de um produto previamente registrado em seu art. 13, § 3º, inciso II:

§ 3º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

II - ao nome do produto fumígeno. (grifo nosso)

Na mesma linha, segue o art. 14:

Art. 14 As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser solicitado novo registro.

Assim, de acordo com os dados declarados pela própria recorrente, em se tratando de produtos distintos, o produto NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO (Processo nº 25351.698596/2020-77), para permanecer com registro vigente e ser comercializado, deveria ter sua renovação peticionada, fato que não aconteceu. Ao contrário, a recorrente optou pela não renovação, fato que gerou a caducidade e consequente cancelamento do registro desse produto.

Tanto são distintos os produtos aqui mencionados, que a própria GG TAB, em seu PARECER DATAVISA nº 022/2022 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, assim dispôs:

5. Comparação com outros produtos registrados pela empresa

(...)

Sobre os Aditivos, foram observadas diferenças nos tipos de aditivos utilizados, O produto NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO (processo 25351.698596/2020-77) utiliza 21 aditivos, dentre eles açúcar, preservantes, umectantes e flavorizantes. E o produto AMERICAN SPIRIT PALHEIRO - TABACO SELECIONADO utiliza 5 aditivos, dentre eles açúcar, preservantes e umectantes, sem flavorizante.

Em relação ao pedido de esgotamento de estoque do produto anteriormente registrado (NATURAL AMERICAN SPIRIT PALHEIRO, processo DATAVISA nº 25351.698596/2020-77), pontua-se não ser o recurso administrativo o instrumento adequado para tal solicitação.

Por fim, não foi constatado indução a erro interpretativo fomentado pela GG TAB por meio do Ofício 19 (SEI nº 1533202), conforme alegado pela recorrente, uma vez que o aludido ofício trata daqueles produtos com mesma/igual composição e para os quais se propõe diferentes identidades visuais, o que não se aplica ao caso em questão, uma vez que a composição dos produtos são, de fato, diferentes.

Desta feita, não se vislumbram motivos para rever a decisão anteriormente exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

3. Voto

Por todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao

recurso administrativo interposto sob expediente nº 4460750/22-8.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/03/2023, às 14:16, 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 **2286665** e o código CRC **F710F94E**.

Referência: Processo nº 25351.924010/2022-05

SEI nº 2286665