

**VOTO Nº 70/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 4/2023****ITEM 3.4.7.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: KAUE ANASTACIO GONÇALVES ME.
CNPJ: 19.955.895/0001-46
Processo: 25351262639/2022-41
Expediente: 5005390/22-7
Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de indeferimento Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 5005390/22-7 pela empresa KAUE ANASTACIO GONÇALVES ME. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC (31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 09/11/2022), que decidiu negar provimento (Voto nº 323/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 2696453/22-5) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação do registro da marca de fumo para narguilé ZIGGY YOGURT.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão citada em sob o expediente nº 2696453/22-5. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, conforme decisão publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 10/11/2022 (Aresto nº 1.535, de 09 de novembro de 2022).

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) comunicou a referida decisão à empresa, por meio do Ofício Eletrônico nº 4931259226. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 01/12/2022, o recurso administrativo sob expediente nº 5005390/22-7 à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 23/2023.

2. ADMISSIBILIDADE

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 1º/12/2022 por meio do Ofício nº 4931259226, e que protocolou o presente recurso em 1/12/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

3. ANÁLISE

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. O indeferimento da renovação aqui recorrido foi motivado pela não apresentação do laudo analítico de tabaco total exigido pela RDC nº 559, de 2021, que estabelece os quesitos necessários para regularização de produtos fumígenos.

Tal tema já foi amplamente debatido por esta Diretoria Colegiada, sendo aprovados por unanimidade os Votos dos Diretores Antônio Barra Torres (468 e 469/2022), Alex Machado Campos (015, 027, 028 e 030/2023), Daniel Pereira (025, 026 e 027/2023) e os de minha relatoria (223, 224, 225, 226 e 227/2022).

No presente recurso, a empresa alega que não conseguiu realizar as análises obrigatórias porque não haveria laboratórios aptos a realizarem tais avaliações. Entretanto, considerando, como já relatado diversas vezes, que os laudos requeridos pela norma já foram apresentados por outras empresas, resta demonstrado que há laboratórios aptos a realizarem as análises requeridas.

Ressalto que não foram trazidos quaisquer elementos diferentes dos que já foram discutidos anteriormente por esta Dicol, ou aptos a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA.

Adicionalmente, esclareço que, conforme parecer da área técnica, apesar de não ter sido citado como motivo de indeferimento, o nome do produto fere o previsto na RDC nº 559/2021 e no Decreto nº 2.018/1996. Assim, caso a empresa tenha interesse em solicitar novo registro, deverá adequar o nome do produto, conforme dispõe a legislação sanitária vigente.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, 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 1.535 da GGREC, publicado em 10/11/2022, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim, como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

4. VOTO

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/03/2023, às 16:39, 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 **2316312** e o código CRC **502AA2FB**.