

**VOTO Nº 133/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 10/2023****ITEM 3.4.7.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processos: 25351.656457/2018-51; 25351.656458/2018-04; 25351.656461/2018-10 25069.047953/2017-21

Expedientes: 0294514/23-6, 0294485/23-6, 0294434/23-2, 0289831/23-7

Área de origem: CRES3/GGREC

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

1. RELATÓRIO

Trata-se de recursos interpostos pela empresa Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda. sob expedientes nº 0294514/23-6, 0294485/23-6, 0294434/23-2 e 0289831/23-7, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 146/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa interpôs recursos administrativos contra a decisão de cancelamento dos registros por caducidade sob os expedientes nº 4460696/22-3; 4460767/22-8; 4460627/22-1; 4370700/22-1. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa os recursos, decidindo por negar provimento a eles, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 09/03/2023 (Aresto nº 1.552, de 08/03/2023).

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio dos Ofícios Eletrônicos nº 0250329238, 0243462238, 0243464234, 0243526238. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 22 e 23/03/2023, os recursos administrativos, expedientes nº 0294514/23-6, 0294485/23-6, 0294434/23-2, 0289831/23-7, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 146/2023.

É o relatório.

2. ADMISSIBILIDADE

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/03/2023, e que protocolou os presentes recursos em 22 e 23/03/2023, 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 motivo do cancelamento objeto dos presentes recursos está na ausência de protocolo para a renovação dos registros no prazo preconizado na normativa específica, sendo então declarada a caducidade dos registros dos produtos.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 146/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Alega que a renovação do registro do produto não foi protocolada em virtude da sua dificuldade em obter os laudos pelas peculiaridades dos laboratórios, seja pela mudança de um, seja pelo conflito de interesse de outros.

O argumento de que não há laboratórios aptos a realizarem as análises obrigatórias previstas na RDC nº 559, de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, já foi ampla e repetidamente debatido por esta Diretoria Colegiada, sendo aprovados por unanimidade diversos Votos no sentido de negar provimento, proferidos pelos Diretores Antônio Barra Torres, Alex Machado Campos, Daniel Pereira, Meiruze Freitas e por este Diretor relator (223, 224, 225, 226 e 227/2022 e 70/2023).

Além disso, de acordo com os artigos 26 e 27 da RDC nº 559, de 2021, caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

A requerente afirma, ainda, que a caducidade de seu registro foi declarada de forma precoce, praticamente um mês após o vencimento, e que em casos de outras empresas a administração demora quase 1 (um) ano para decidir pela caducidade do registro.

Nesse ponto, informo que, em diligência realizada à GG TAB em 10/05/2023, a área esclareceu que, devido a problemas enfrentados durante a pandemia de SARS-COV2, do número reduzido de servidores para realização das atividades e a necessidade de reduzir o tempo médio de análise de petições de registro e renovação, evitando a aprovação tácita (Decreto nº 10.178, de 2019), foi gerado um passivo que começou a ser tratado a partir de março de 2022. Atualmente, com o passivo solucionado, a área esclarece que está realizando o acompanhamento mensal das marcas cuja caducidade deve ser declarada com mais celeridade.

Assim, ressalto que não foram trazidos quaisquer elementos diferentes dos já 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, e, ainda, não houve qualquer erro ou ilegalidade nos atos publicados que cancelaram os registros.

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 nº 1.552 da GGREC, publicado em 09/03/2023, 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** dos recursos e a eles **NEGAR PROVIMENTO**.

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/07/2023, às 12:09, 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 **2489934** e o código CRC **C1E08DF6**.

Referência: Processo nº 25351.900025/2023-51

SEI nº 2489934