

**VOTO Nº 134/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 10/2023****ITEM 3.4.7.2**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: P.B.P. Marquez Indústria e Comércio de Tabacos
CNPJ: 30.615.010/0001-00
Processo: 25351.866827/2021-62
Expediente: 0304652/23-7
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 recurso interposto sob expediente nº 0304652/23-7, pela empresa P.B.P. Marquez Indústria e Comércio de Tabacos, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 16 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 132/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de cancelamento de registro por caducidade sob o expediente nº 4459607/22-1. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 16/03/2023 (Aresto nº 1.555, de 16/03/2023).

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa por meio do Ofício Eletrônico nº 0287944231. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 27/03/2023, o recurso administrativo, expediente nº 0304652/23-7, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 108/2023.

É o relatório.

2. ADMISSIBILIDADE

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 27/03/2023, por meio do Ofício nº 0287944231, e que protocolou o presente recurso em 27/03/2023, 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, de 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 do presente recurso está na ausência de protocolo para a renovação do registro no prazo preconizado na normativa específica, sendo então declarada a caducidade do registro do produto.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 132/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Alega que a renovação do registro do produto não foi protocolada em virtude de impedimentos aleatórios a sua vontade, decorrentes das novas medidas impostas pela Anvisa, que conferem uma série de obstáculos a realização dos laudos analíticos.

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.

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 não houve qualquer erro ou ilegalidade no ato publicado que cancelou o registro.

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 1.555 da GGREC, publicado em 16/03/2023, 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** do recurso e a ele **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 **2489980** e o código CRC **29B5C0F7**.