

VOTO Nº 159/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2023

ITEM 3.4.7.1

Processo nº 25351.900026/2023-03

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

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.626569/2020-01

Expediente: 0339103/23-0

Área de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0339103/23-0 pela empresa RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/03/2023, que decidiu negar provimento (Voto nº 99/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 4400135/22-5), que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação do registro do produto Fumo para Cachimbo da marca Captain Black Cherry.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de indeferimento da renovação sob o expediente nº 0339103/23-0. A GGREC conheceu e avaliou em 2ª instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 09/03/2023 (Aresto nº 1.552, de 8/03/2023).

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa por meio do Ofício Eletrônico nº 0258432238. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 04/04/2023, o recurso administrativo, expediente nº 0339103/23-0, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 165/2023.

2. **Admissibilidade**

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/03/2023, por meio do Ofício nº 0258432238, e que protocolou o presente recurso em 04/04/2023, 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 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.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 99/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. O argumento de que não há laboratórios aptos a realizarem as análises obrigatórias previstas na RDC nº 559/2021, já foi ampla e repetidamente debatido pela Diretoria Colegiada (Dicol), que já aprovou por unanimidade diversos Votos no sentido de negar provimento de recursos

relatados 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).

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

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o que estabelece 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 a matéria já exaradas pela 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 02/08/2023, às 19:43, 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 **2506240** e o código CRC **50BE13D9**.

