

VOTO Nº 204/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: Amadeu Bressan & Cia. Ltda

CNPJ nº 78.402.013/0001-84

Processo: 25351.029899/2019-10

Expediente do recurso: 0423308/23-8

Assunto: 70497 - Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

Produto: FUMO PEÃO TRADICIONAL

Analisa RECURSO
ADMINISTRATIVO. CUMPRIMENTO
DE EXIGÊNCIA. **VOTO
CONHECIMENTO E NEGAR
PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Cuida-se do recurso interposto sob expediente nº 0423308/23-8, pela Amadeu Bressan & Cia. Ltda. em face da decisão proferida em 2º instância pela Gerência- Geral de Recursos – GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 2701970/22-9, e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 339/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 21/10/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 26/04/2023.

Em 19/01/22 a empresa protocolou junto à Anvisa petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto FUMO PEÃO TRADICIONAL (fumo desfiado), sem a instrução de documentação obrigatória conforme exigido pelos Incisos III, IV, Art. 9º, RDC 559/2021, ou seja, sem a apresentação do laudo analítico original, bem como a descrição completa das metodologias

utilizadas.

Deste modo, em 01/08/22, a Anvisa publicou a RE 2.462/22 cancelando o registro do produto por indeferimento da petição de renovação.

2. **Análise**

2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

O recurso administrativo pode ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe o Art. 8º da Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, publicada no DOU de 11/2/2019. No caso em questão, a Recorrente obteve ciência da decisão da GGREC, por meio da leitura do Ofício Eletrônico nº 4851990221 em 21/10/2022, e a interposição do recurso sob o expediente nº 0423308/23-8, de 27/04/2023, tendo sido protocolado no prazo.

Diante do exposto, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999, decido por CONHECER do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. **Das alegações da Recorrente**

Em atenção ao indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno, a Recorrente protocolou defesa administrativa em 2º instância com o intuito de reversão da decisão negatória. Dentre as alegações apresentadas, em suma, destaco:

- A recorrente alega que à época da renovação do registro, não era possível contratar essas novas análises, uma vez que os laboratórios ainda não estavam capacitados para tanto;

- Na ausência do Essentra e do Superlab, ambos incapacitados a atender à RDC 559/21 à época, apenas o canadense Labstat estava apto a realizar as análises do tabaco total conforme a nova RDC;

- Ou seja, apenas um único laboratório no mundo todo estava apto para atender a todo o setor regulado e que este não estava dando conta de toda a demanda e que os laboratórios não se adaptaram às novas exigências da RDC. Isso está

totalmente alheio ao controle das empresas;

- Por fim, repisou que não há como simplesmente imputar à Recorrente a responsabilidade pelo não cumprimento da norma, pois a incapacidade dos laboratórios de atender ao estipulado pela Anvisa na RDC 559/21 a impediu de fazê-lo.

2.3. **Do juízo quanto ao mérito**

Trata-se de mais um recurso cujo tema já foi deliberado pela Diretoria Colegiada.

Deste modo, ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. O indeferimento do pedido de renovação do registro da marca FUMO PEÃO TRADICIONAL aqui recorrido foi motivado pela não apresentação do Laudo Analítico original, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme determinado pelo §1º, Art. 13 da DC 559/2021 e Inciso III, IV, Art. 9º, RDC 559/2021, ou seja, insuficiência documental e descumprimento à referida resolução que é clara é expressa.

Tal tema já foi amplamente debatido por esta Diretoria Colegiada, sendo aprovados por unanimidade os Votos que tiveram relatoria de todos os Diretores desta mesa.

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

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 1.518, de 17 de agosto de 2022 da GGREC, publicado em 17/08/2022, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim, como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

3. **Voto**

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

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/08/2023, às 10:31, 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 **2529988** e o código CRC **FBFD52D2**.

Referência: Processo nº
25351.900028/2023-94

SEI nº 2529988