

VOTO Nº 159/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.491272/2020-18

Nº do expediente do recurso (2ª instância):2730858/22-9

Recorrente: FÁBRICA DE CHARUTOS LEITE E ALVES LTDA-ME

CNPJ/CPF: 07.362.838/0001-74

INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
PRODUTO. INSUFICIÊNCIA
DOCUMENTAL. DOCUMENTO
OBRIGATÓRIO. AUSÊNCIA DO
LAUDO ANALÍTICO E
AUSÊNCIA DA DESCRIÇÃO DAS
METODOLOGIAS UTILIZADAS.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO**

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de
Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco-GGTAB

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa FÁBRICA DE CHARUTOS LEITE E ALVES LTDA-ME em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 19 de outubro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 342/2022-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 28/10/2022.

Em 01/11/2022, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

Em 18/08/2023, a GGREC se manifestou por meio do Despacho nº 0812385/23-5 pela não retratação.

É o relato.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, logo o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em suma, a recorrente alega que: inexistente laboratório no Brasil e no mundo, com capacitação, equipamentos, metodologia e acreditação disponíveis para o cumprimento das RDCs 226/2018 e 559/2021; não houve por parte do Sinditabaco-BA qualquer fomento para descumprimento das normas; o sindicato por diversas vezes alertou essa Agência sobre a impossibilidade de cumprimento da RDC em face da inexistência de laboratório capacitado; é impossível a realização dos laudos de análise na forma que vem sendo exigidas; em sessão da DICOL a Diretora Relatora apresentou voto no sentido de suspender a entrada em vigor da RDC 226/2018, por saber da impossibilidade de cumprimento das normas, com exceção das Empresas de cigarro; mais de 55 empresas ingressaram com Mandado de Segurança contra a Anvisa por estarem impedidas de realizar registros e renovações de seus produtos, ante a inexistência de

laboratório acreditado; apresentou laudo na forma da RDC 90/2007, única possível de ser cumprida; tanto o ESSENTRA quanto o SUPERLAB não realizam as análises na forma prevista nas RDCs 226/2018 e 559/2021; o indeferimento resultará em prejuízos à Empresa e a demissão de funcionários; o prazo de retirada do mercado é inexecutável, pois os produtos são comercializados há mais de uma década;

Pugna pela concessão do efeito suspensivo do presente recurso e que seja reconsiderada a decisão de indeferimento. Ou, caso não se acolha o deferimento imediato, que se reabra o processo com nova exigência.

4. DA ANÁLISE

Mais uma vez trago em pauta recurso administrativo cujo tema já foi amplamente debatido por esta Diretoria Colegiada, de modo que todos os Votos que tiveram relatoria dos Diretores desta mesa foram aprovados por unanimidade, no sentido de negar-lhes provimento.

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

Destaco que o indeferimento do pedido de Renovação do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca LECIGAR PREMIUM ROBUSTO (charuto) e todas as bitolas que estavam deferidas no Registro aqui recorrido foi motivado pela não apresentação de laudo analítico, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme exigido no §1º, Art. 13 e incisos III, IV, Art. 9º da RDC nº 559/2021.

Todavia, ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº342/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista na RDC nº 559/2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 342/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Por fim, considerando 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 1.530, de 19 de outubro de 2022, publicado em DOU do dia 20/10/2022, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim, como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

5. DO 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 **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/09/2023, às 16:40, 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 **2562319** e o código CRC **DB83F8C4**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2562319