

VOTO Nº 160/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.108673/2020-18

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0394150/23-6

Recorrente: ORC BRASIL COMERCIO DE TABACARIA LTDA

CNPJ/CPF: 29.373.215/0001-30

CANCELAMENTO PRODUTO
FUMIGENO. CADUCIDADE.
AUSENCIA PETICIONAMENTO
DA RENOVAÇÃO.

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

Área de origem: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de
Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco – GG TAB

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa ORC BRASIL COMERCIO DE TABACARIA LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 15 de março de 2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 126/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/02/20, a empresa apresentou junto à Anvisa processo de pedido de Registro de Produto Fumígeno, cujo registro foi publicado no D.O.U. de 20/04/2020. A data limite para o peticionamento da renovação de registro do produto foi até 21/03/2021.

Em 18/07/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 134 - por meio da Resolução - RE nº 2.376, de 15/07/2022 - o cancelamento de registro por caducidade do

processo nº 25351.108673/2020-18 referente ao produto fumígeno derivado do tabaco “YERBA” (fumo desfiado).

Em 04/08/2022, foi enviado à recorrente o Ofício nº 4505390221 com a informação dos motivos do cancelamento. Tal ofício foi acessado em 09/08/2022.

Em 10/08/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 4536118/22-5.

Em 22/08/2022, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 97/2022.

Em 23/03/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofícios eletrônicos constantes nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 19/04/2023.

Em 19/04/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 0523195/23-3.

É o relato. Passo à análise.

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. 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.

O cancelamento do registro da marca “YERBA” (fumo desfiado) aqui recorrido foi motivado pela não protocolização da petição de Renovação, conforme determina Art. 26 e §2º, Art. 27 da RDC nº 559/2021, *in verbis*:

RDC nº 559/2021:

Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro de produto fumígeno, devendo ter sua validade anualmente renovada.

Art. 27. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolizada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

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 nº126/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: em 01/07/2021 entrou em vigor a obrigação de apresentação do novo laudo laboratorial do tabaco, nos termos da RDC 226/2018, revogada pela RDC 559/2021; à época do prazo para a renovação do registro, não era possível contratar essas novas análises, uma vez que os laboratórios ainda não estavam capacitados para tanto; apenas um laboratório no mundo todo estava apto para atender a todo o setor regulado e não estava dando conta de toda a demanda; a Anvisa deve verificar nos processos de registro e/ou renovações protocolados a partir 01/07/21 quantas empresas conseguiram apresentar o novo laudo (à exceção das fabricantes de cigarros); a decisão de cancelamento do registro deve ser reformada, devendo a Anvisa manter o registro válido até que a recorrente consiga providenciar o laudo analítico;

Todavia, vale a pena ressaltar que, de acordo com as informações apresentadas pela GG TAB, entre 01/07/2021 e 31/05/2023, a área técnica recebeu 287 petições (registro e renovação) com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 244 cigarros; 17 fumos desfiados; 5 cigarros de palha, 6 charutos e 15 fumos narguilê.

Assim, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

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 1.555, de 16 de março de 2023, publicado em DOU do dia 20/03/2023, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim, como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

4. 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 **2563338** e o código CRC **551F7FCC**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2563338