

VOTO Nº 161/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.635182/2020-37

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0391743/23-6

Recorrente: RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI

CNPJ/CPF: 17.121.200/0001-03

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 RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 22 de março de 2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 151/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 10/12/20, a empresa apresentou junto à Anvisa processo de pedido de Registro de Produto Fumígeno, cujo registro foi publicado no D.O.U. de 01/03/2021. A data limite para o peticionamento da renovação de registro do produto foi até 30/01/2022.

Em 18/07/2022 foi publicada no DOU, Edição 134 Seção 1, a Resolução-RE nº 2.375, de 15 de julho de 2022, de Cancelamento por Caducidade do registro do produto CAPTAIN

BLACK ROUND TASTE (fumo para cachimbo).

Em 01/08/2022, a empresa interpôs recurso administrativo.

Em 29/03/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância.

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 DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO - Nº 084/2022.

É o relato. Passo à análise.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à Admissibilidade, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, possuindo previsão legal para o Recurso Administrativo, sendo o mesmo tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no disposto no Art. 63 da Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e nas Resoluções de Diretoria Colegiada da Anvisa: Arts. 6º, 7º e 8º da RDC 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019 (que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa), e Art. 205 da RDC 585, de 10 de dezembro de 2021 (que dispõe sobre o regimento interno atualizado da Anvisa), opino pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo.

Acrescenta-se que o Recurso Administrativo interposto foi recepcionado com efeito suspensivo, conforme dispõe o Art. 209 da RDC 585, de 10 de dezembro de 2021.

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 CAPTAIN BLACK ROUND TASTE (fumo para cachimbo) 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.

O vencimento do registro do produto CAPTAIN BLACK ROUND TASTE ocorreu em 01/03/2022. O prazo para o protocolo da renovação de registro do produto ocorreu no período de 01/12/2021 até 30/01/2022.

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 nº151/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: a renovação do registro do produto não foi peticionada em virtude de impedimento causado pela Anvisa que criou requisito legal impossível de ser cumprido pelos laboratórios; apesar de haver 03 laboratórios privados que realizavam os laudos nos moldes previstos na RDC 90/2007, apenas 2 laboratórios se dispõem a tentar realizar as análises nos moldes atualmente previstos pela legislação; o laboratório ESSENTRA não possui condições de fornecer o certificado que comprove que os métodos analíticos empregados fazem parte do Escopo de acreditação do laboratório em virtude de sua alteração de endereço; resta impossível cumprir com as determinações da RDC nº 559/2021, tendo em vista que laudos entregues a esta Agência devem ter

acreditação; conforme dispõe o voto nº 222/2020/SEI/Dire3/Anvisa verificou-se a ausência de laboratório acreditado capaz de realizar as análises nos moldes exigidos no anexo I da RDC 559/2021.

Por fim, solicitou que seja retratada a decisão que cancelou o registro do produto, mantendo-se válido o processo até que seja resolvida a questão inerente aos laudos.

Todavia, de acordo com 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. Além disso, o laboratório LABSTAT, o qual não foi mencionado pela recorrente, continua oferecendo as análises previstas na RDC 559/2021, e com a acreditação exigida pela norma.

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 1.556, de 22 de março de 2023, publicado em DOU do dia 22/03/2023, 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 **2564667** e o código CRC **08DA06F6**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2564667