

## **VOTO Nº 169/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo: 25351.567619/2020-01, 25351.567623/2020-61,  
25351.567645/2020-21 e 25351.567646/2020-75

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0427156/23-8, 0427168/23-6,  
0427200/23-7 e 0427221/23-4

Recorrente: GOLD SMOKE TOBACCO LTDA - ME

CNPJ: 24.951.866/0001-46

CANCELAMENTO                      PRODUTO  
FUMÍGENO.                      CADUCIDADE.  
AUSÊNCIA 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 recursos administrativos interpostos quanto aos indeferimentos dos processos referentes aos produtos: GOLD SMOKE X-MINT, GOLD SMOKE YELLOW BOMB, GOLD SMOKE CHERRY BOMB e GOLD SMOKE TROPICAL FUSION.

Em 01/12/2020, a empresa protocolou junto à Anvisa os processos (25351.567619/2020-01, 25351.567623/2020-61, 25351.567645/2020-21) de pedidos de Registro de Produto Fumígeno, cujos registros foram publicados no D.O.U. de 22/03/2021, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 20/02/2022. Já o processo 25351.567646/2020-75 teve seu registro publicado no D.O.U de 12/04/2021, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 13/03/2022.

Em 18/07/2022, foi publicado no Diário Oficial da

União (DOU), a RE nº 2.376, de 15 de julho de 2022, de cancelamento por caducidade de registro dos produtos supramencionados dos processos 25351.567619/2020-01, 25351.567623/2020-61, 25351.567645/2020-21.

Em 01/08/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), a RE nº 2.461, de 29 de julho de 2022, de cancelamento por caducidade de registro do produto supramencionado do processo 25351.567646/2020-75.

Em 17/08/2022 foi protocolizada junto à Anvisa as petições de DERIVADOS DO TABACO - RECURSO ADMINISTRATIVO - 1ª INSTÂNCIA RECURSAL (Assunto 6040) dos processos acima citados.

Em 12/04/2023, 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 28/04/2023.

Em 28/04/2023, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despachos nºs 0518732/23-5, 0518735/23-7, 0518735/23-7 e 0518737/23-1.

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. 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 das marcas GOLD SMOKE X-MINT, GOLD SMOKE YELLOW BOMB, GOLD SMOKE CHERRY BOMB e GOLD SMOKE TROPICAL FUSION 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 os recursos administrativos interpostos, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº165/2023 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: o Laboratório SUPERLAB encontra-se fechado por impossibilidade técnica de entregar os laudos nos atuais moldes impostos pela legislação da Anvisa; o Laboratório Essentra - ausência de validação das metodologias do laboratório e certificado que comprove que suas análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório e dificuldades no envio das amostras para Indonésia; a mudança

do laboratório Essentra do Reino Unido para Indonésia está causando embaraços de ordem operacional no envio das amostras; que seja retratada a decisão que cancelou o produto objeto destes autos, mantendo-se válido o processo até que seja resolvida a questão inerente aos laudos.

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 1.559, de 05 de abril de 2023, publicado em DOU do dia 06/04/2023, 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 27/09/2023, às 16:22, 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](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 **2578249** e o código CRC **9DF095FC**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2578249