

## **VOTO Nº 171/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo: 25351.667323/2020-81

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0411004/23-9

Recorrente: JORGE ESPINOSA CASTELLANOS LTDA

CNPJ: 38.306.405/0001-25

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 administrativo interposto pela empresa JORGE ESPINOSA CASTELLANOS LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 150/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/03/2023, 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 25/03/2023.

Em 25/04/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Em 07/06/2023, a GGREC se manifestou pela não retratação, por meio do Despacho nº 0518740/23-5.

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. 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.

Destaco que o indeferimento do pedido de Renovação do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca DON JORGE (charuto) aqui recorrido foi motivado pela não apresentação de laudo analítico, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme exigido nos incisos III, IV, Art. 9º da RDC nº 559/2021.

### **RDC nº 559/2021:**

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve

conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

(...)

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

Todavia, ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua praticamente nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº150/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: na época em que foi apresentado o pedido de renovação do registro, não havia laboratórios analíticos com capacidade para apresentar TODAS as análises exigidas pelas normas sanitárias para os CHARUTOS; havia um único laboratório apto a realizar as APENAS as análises DO TABACO TOTAL nos termos exigidos pela RDC 559/21 - Labstat; os laboratórios ainda não estavam aptos a realizar as análises da corrente primária em charutos, nos termos exigidos pela RDC 559/21; quanto à análise do TABACO TOTAL (caso resolvesse alguma coisa fazê-la nos charutos), havia apenas um único laboratório no mundo todo apto para atender a todo o setor regulado; diversas empresas do Setor, inclusive o SINDITABACO/BA, tentaram dialogar com a Anvisa, explicando esse cenário de impossibilidade de cumprimento dessa obrigação disposta na norma.

Ademais, requer a reconsideração do indeferimento e consequente cancelamento, devolvendo-se o processo para a área técnica para que retome a análise e emita Exigência Técnica, uma vez que somente há pouco passou a existir um laboratório capacitado a realizar as análises nos charutos.

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.

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 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 150/2023 - 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 1.556, de 22 de março de 2023, publicado em DOU do dia 23/03/2023, 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 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 **2581118** e o código CRC **913E2079**.

---

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

SEI nº 2581118