

VOTO Nº 256/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 22/2024

ITEM 3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.617543/2021-44

Expediente do recurso em 2ª instância: 0961253/24-0

Área: CRES3/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição de renovação de registro de produto fumígeno. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19/06/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 04/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/07/2023, a empresa recorrente protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto VEGAFINA 1998 LA ROMANA 50 (115x62,20)mm, sob o expediente nº 0713673/23-1. Entretanto, a empresa incluiu mais duas bitolas - VEGAFINA 1998 LA ROMANA 52 (135 x 64,71)mm e VEGAFINA 1998 LA ROMANA 54 (155 x 67,23)mm - com fulcro na sentença do Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, que determina que a Anvisa se abstenha de exigir o registro e a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária de cada bitola de um

mesmo tipo de charuto. O referido pedido foi indeferido por meio da Resolução - RE nº 155, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 10, de 15/01/2024.

Em 06/02/2024, a recorrente interpôs recurso administrativo contra o indeferimento da petição (expediente nº 0144623/24-2). O referido recurso foi conhecido e a ele negado provimento, conforme decisão publicada por meio do Aresto nº 1.643, no DOU nº 117, de 20/06/2024.

Em sede de juízo de retratação, a 2ª instância manteve a decisão proferida pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19/06/2024, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 04/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Despacho nº 1147115/24-6.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, a ciência da autuada ocorreu em 24/06/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 15/07/2024. Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 8º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Em suma, a recorrente requer: (i) o deferimento do pedido de renovação de registro das três bitolas pleiteadas - VEGAFINA 1998 LA ROMANA 50 (115x62,20)mm; VEGAFINA 1998 LA ROMANA 52 (135x64,71)mm; e VEGAFINA 1998 LA ROMANA 54 (155x67,23)mm - com declaração da Resolução RE nº 155, de 12 de janeiro de 2024, publicada no DOU 15/01/2024; (b) deferimento da bitola VEGAFINA 1998 LA ROMANA 50 (115x62,20)mm, e declarada a insubsistência parcial da

Resolução RE nº 155, de 12 de janeiro de 2024 publicada no DOU 15/01/2024 especificamente quanto a esta bitola, publicando o seu deferimento no DOU; e (c) não acolhidos os pedidos, concedido o direito de escoar as mercadorias importadas mantidas em seu estoque.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC no Voto nº 04/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, ratificado em seu Despacho de Não Retratação nº 1147115/24-6/GGREC/GADIP/ANVISA, e que passo a citar, em parte, a partir de agora, tendo em vista que a recorrente perpetua as mesmas alegações relacionadas ao motivo do indeferimento já discutidas e motivadas no referido Voto, e, assim, com a manutenção do indeferimento da petição de renovação de registro de produto fumígeno, de expediente nº 0713673/23-1:

O indeferimento teve como motivação o não cumprimento da exigência técnica, de acordo com o disposto no Art. 11 da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005. Ou seja, a ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559/2021, no caso, o Laudo Analítico com as quantificações exigidas no Anexo I da norma e arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas acarretam no indeferimento da petição.

Art. 11. O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

O indeferimento da petição de Renovação de Registro de produto foi motivada pela ausência de documento obrigatório, conforme dispõe a RDC nº 559/2021.

A recorrente não apresentou o laudo laboratorial com as análises exigidas de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono (TNCO) na Corrente Primária para as bitolas 52 e 54 incluídas no processo de cadastro do produto em virtude de liminar judicial concedida a empresa.

Nessa esteira, a recorrente busca justificar a não apresentação do laudo analítico, sob a alegação que não há previsão na norma, e que acarretaria a cobrança de taxas para cada bitola, pois caracteriza um novo registro.

No entanto, tal justificativa não é cabível, já que para renovação de registro a RDC nº 559/2021 traz:

Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa,

anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.

De outra parte, o art. 9 da RDC nº 559/2021, ao tratar sobre o conteúdo dos laudos analíticos, preconiza:

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;

[...]

Anexo I

ANEXO I

PARÂMETROS E COMPOSTOS PRESENTES NAS CORRENTES PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIA E NO TABACO TOTAL

I - Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária¹

Compostos	Unidade
1. Alcatrão ^{2, 3}	mg/unidade
2. Nicotina ^{2, 3}	mg/unidade
3. Monóxido de carbono ^{2, 3}	mg/unidade

²Preenchimento obrigatório para charutos e cigarrilhas a partir de 1º de julho de 2021.

³As análises laboratoriais utilizadas para quantificação dos compostos em cigarros devem seguir as metodologias ISSO. Para charuto e cigarrilhas, poderão ser usadas outras metodologias reconhecidas internacionalmente.

Ressalta-se que o registro é composto por: VEGAFINA 1998 LA ROMANA 50 (115 x 62,20)mm, VEGAFINA 1998 LA ROMANA 52 (135 x 64,71)mm e VEGAFINA 1998 LA ROMANA 54 (155 x 67,23)mm. No entanto, o laudo analítico foi apresentado somente para o produto VEGAFINA 1998 LA ROMANA 50 (115 x 62,20)mm.

Assim, a área técnica entendeu que a notificação de exigência não foi cumprida na sua integralidade, a qual solicitava laudo, também, para todas as bitolas de 52 e 54, justificada pelo descumprimento, não somente a RDC nº 559/2021, mas também, a RDC nº 204/2005, norma sanitária vigente, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa que, no seu art. 11, dispõe:

Art. 11. O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará

o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.

Importa frisar que os produtos fumígenos derivados do tabaco causam sérios danos à saúde. Com isso, foi necessário ampliar as análises de controle e monitoramento dos produtos.

Assim, as obrigatoriedades analíticas para um produto fumígeno devem ser em função dos riscos à saúde de tais produtos e não podem ser diferenciadas, reduzidas ou negligenciadas.

Por todo o exposto, considerando que o cadastro do produto é composto pelas bitolas 50, 52 e 54, o inconformismo da recorrente pelo indeferimento da petição de renovação do registro do cadastro, motivo da lide em apreço, não merece ser acolhido por falta de amparo técnico e legal para tal, não havendo assim, argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 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 1.643 da GGREC, publicado em 20/06/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Voto nº 04/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, ratificado em seu Despacho nº 1147115/24-6/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0961253/24-0, mantendo-se o indeferimento do pedido de renovação de produto fumígeno peticionado pela empresa empresa Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. por meio do expediente nº 0713673/23-1.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/11/2024, às 10:17, 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 **3264210** e o código CRC **7983D685**.

Referência: Processo nº
25351.900177/2024-34

SEI nº 3264210