

## **VOTO Nº 69/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.2**

Processos Datavisa nº 25351.661442/2019-96, 25351.701876/2020-70, 25351.701877/2020-14, 25351.046176/2021-91, 25351.099111/2021-49, 25351.099114/2021-82, 25351.467803/2019-18, 25351.674261/2020-63, 25351.674262/2020-16, 25351.674263/2020-52, 25351.674264/2020-05, 25351.674267/2020-31, 25351.046174/2021-01 e 25351.674265/2020-41.  
Expedientes nº: 0265514231, 0265252237, 0265264235, 0265284236, 0265296234, 0265188237, 0265301238, 0265384231, 0265392233, 0265397235, 0265518237, 0265472237, 0265489237 e 0265195233  
Empresa: Pactual Comercio e Importação Ltda - ME  
CNPJ: 05.165.237/0001-46  
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

**CANCELAMENTO DE PRODUTO FUMIGENO. CADUCIDADE. AUSENCIA DE PETICIONAMENTO DA RENOVAÇÃO NO PRAZO LEGAL**

A caducidade do registro será declarada, caso não seja protocolada, tempestivamente, petição de renovação do registro de produto fumígeno. Art. 27, § 2 da RDC nº 559/2021.

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

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1 . Trata-se de recursos administrativos interpostos sob os expedientes n.º 0265514/23-1, 0265252/23-7, 0265264/23-5, 0265284/23-6, 0265296/23-4, 0265188/23-7, 0265301/23-8, 0265384/23-1, 0265392/23-3, 0265397/23-5, 0265518/23-7, 0265472/23-7, 0265489/23-7 e 0265195/23-3, interpostos pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº

2. Os recursos administrativos são referentes ao cancelamento dos registros dos produtos ADALYA HOOKAH TOBACCO SWEET LPS (fumo para narguilé), BLUE HORSE MOSCOW EVENINGS (fumo para narguilé), BLUE HORSE JAMAICA (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO MELONS (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO ICE WATERMELON (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO DUBAI (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO JK 777 (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO ICE CANDY (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO SUMMER NIGHTS (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO POWER PINK (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO PUMP (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO BIG RAT (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO CAIPIRINHA BRAZIL (fumo para narguilé), ADALYA HOOKAH TOBACCO ICE X (fumo para narguilé) e ADALYA HOOKAH TOBACCO YELLOW'S (fumo para narguilé).

3. Nas datas 18/07/2022 e 17/10/2022 foram publicados no Diário Oficial da União (DOU), por meio das Resoluções - RE nº 2.375, 2.376 e 3.382, os indeferimentos dos processos em epígrafe e enviado à recorrente ofícios eletrônicos com a informação dos fatos que motivaram os indeferimentos.

4. Em 08/03/2023, mediante 5ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo em 1ª instância, mas não o seu provimento.

5. Em 13/03/2023 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os Ofícios Eletrônicos n.º 0250309233, 0250309233, 0250150233, 0250186234, 0250185236, 0250188231, 0250222234, 0250192239, 0250194231, 0250196231, 0250261235, 0250275235, 0250302236, 0250309233 e 0250312233, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 15/03/2023.

6. Em 16/03/2023 a recorrente protocolou os presentes recursos administrativos contra a decisão da GGREC.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

7. 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.

8. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 24/10/2022, por meio dos Ofícios n.º 0250309233, 0250150233, 0250186234, 0250185236, 0250188231, 0250222234, 0250192239, 0250194231, 0250196231, 0250261235, 0250275235, 0250302236, 0250309233 e 0250312233, e que protocolou os recursos administrativos em 16/03/2023, conclui-se que os recursos administrativos são tempestivos.

9. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que os recursos administrativos têm previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

10. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo-se à análise do mérito.

#### b. Dos fatos recorridos

11. O cancelamento dos registros por caducidade teve como motivação a ausência de petição de Renovação do Registro no prazo legal.

#### c. Da decisão da GGREC

12. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER dos Recursos e NEGAR-LHES provimento.

#### d. Das alegações da recorrente

13. Em seu recurso, a recorrente alega, em suma, o que segue.

14. Consta dos autos que houve o cancelamento do registro do produto em decorrência da caducidade, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

15. Todavia, a renovação do registro do produto não se realizou em virtude de impedimentos aleatórios a vontade da Recorrente decorrentes das novas medidas impostas pela Anvisa, as quais impõem uma série de obstáculos a realização dos laudos, tais como:

- Laboratório SUPERLAB único laboratório que presta serviços ao público

encontra-se fechado por impossibilidade técnica de entregar os laudos nos atuais moldes impostos pela legislação da Anvisa;

- 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.

16. Recente contato com o único laboratório sediado no Brasil ratifica que o mesmo não possui suas metodologias validadas conforme e-mail datado de 16/11/2022 o qual segue anexado ao recurso.

17. O laboratório estima que somente em meados de 2023 estará finalizando as validações dos métodos de suas análises, e somente após o processo de validação é que o laboratório voltará a realizar análises de tabaco total para o público em geral.

18. Tendo em vista que o número de laboratórios que realizam análises de produtos fumígenos é escasso, a impossibilidade técnica do Superlab em prestar este serviço reduz de maneira drástica as alternativas das empresas, que são obrigadas a enviar as amostras ao exterior para que possam conseguir suas análises com a finalidade de registrar/renovar seus produtos perante esta Agência.

19. Cumpre esclarecer que mesmo enviando as amostras ao exterior o laboratório Essentra também não possui validação de suas metodologias.

20. Referido laboratório foi devidamente autorizado temporariamente por essa Agência a emitir laudos sem a validação completa de suas metodologias até 31/12/2022, através do Ofício nº 8/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA.

21. Somente em 21/12/2022 foi emitido novo Ofício nº 14/2022/SEI/GGTAB/DIRE3/ANVISA prorrogando temporariamente o prazo para 31/03/2023.

22. Importante mencionar que não se deu publicidade quanto ao conteúdo de nenhum destes ofícios às empresas do setor, tomando ciência a Recorrente em virtude de ter demandado o laboratório em busca de informações para realização do laudo.

23. O problema da certificação já é de conhecimento da Gerência de Tabaco que tenta resolvê-lo, contudo, sem obter sucesso.

24. Extraí-se das pautas da ROP 11/2022, ROP 12/2022 e ROP 13/2022 (cópia anexada ao recurso) que o assunto foi pautado por duas vezes consecutivas, cujas reuniões foram canceladas.

25. Da pauta acima verifica-se que se iniciou um processo lento por parte da GG TAB que busca finalmente tentar viabilizar que as empresas possam novamente realizar seus registros/renovação, todavia, tal processo ainda não está concluído.

26. Não bastassem os problemas com a validação dos métodos dos laboratórios, a mudança do laboratório Essentra do Reino Unido para Indonésia está causando embaraços de ordem operacional no envio das amostras.

27. Para desembaraço das amostras faz-se necessária a emissão do certificado fitossanitário pelo Mapa – Ministério da Agricultura e Pecuária, o qual ainda não compreendeu o motivo pelo qual está obrigado a emitir o fitossanitário para amostras de tabaco destinadas a destruição.

28. Tal fato tem gerado lentidão para envio e desembaraço das amostras de tabaco, as quais uma vez desembaraçadas ficam sujeitas a um período de quarentena na Indonésia.

29. Todas essas questões estão tornando o envio e desembaraço das amostras um processo moroso, que tem demandado esforços com elevado custo para que se possa finalmente obter a análise laboratorial exigida por essa Gerência de Tabaco.

30. Em suma, a Recorrente está impedida de realizar os laudos no Brasil em virtude das exigências quanto a validação das metodologias, e ao tentar remeter as amostras ao laboratório Essentra tem se deparado com obstáculos que tornam o processo de envio uma verdadeira saga para desembaraço das amostras com finalidade de emissão de um laudo o qual não cumpre com as exigências da Resolução - RDC nº 559/2020.

31. Sendo certo que as empresas não podem ficar reféns de um único prestador de serviços conforme menciona a GGREC quanto ao LABSTAT, estão pouco há exigência na lei de que tenham laboratórios próprios.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

32. Trago à 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.

33. Destaco que o cancelamento do registro do produto aqui recorrido foi motivado pela ausência de protocolo de renovação de registro causado, segundo a recorrente, pela não apresentação de documentação exigida na Resolução - RDC nº 559/2021, sendo descumpridos os artigos a seguir:

*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;*

*(...)*

*Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contados 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.*

34. 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 nº 113/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

35. As alegações da recorrente não se sustentam. 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.

36. 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.

37. Desse modo, considerando que: i) a motivação da caducidade do registro foi a não apresentação da petição de renovação de registro 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), nos termos do Voto nº 113/2023/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

38. 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 1.552, de 08/03/2023, publicado no DOU de 09/03/2023, seção 1, página 136, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

39. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817519** e o código CRC **9BCF6E1C**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817519