

VOTO Nº 29/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Norte Pioneiro Indústria e Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 34.443.602/0001-35

Processo: 25351.644093/2020-81

Expediente: 0395192/23-4

Área de origem: CRES3/GGREC

Analisa Recurso Administrativo interposto pela empresa Norte Pioneiro Indústria e Comércio de Fumos Ltda. em face de cancelamento do registro por ausência pedido renovação. Caducidade. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0395192/23-4 pela empresa Norte Pioneiro Indústria e Comércio de Fumos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15 de março de 2023, que decidiu negar provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração do cancelamento de registro por caducidade do processo nº 25351.644093/2020-81 referente ao produto fumígeno derivado do tabaco "INDIE BRIGHT" (fumo desfiado).

Em 18/07/2022, foi publicada no DOU, a Resolução - RE nº 2.376, de 15 de julho de 2022, com o cancelamento por

caducidade do registro do referido produto.

Em 11/08/2022, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, conforme expediente nº 4541361/22-1.

Em 24/08/2022, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida, por meio do Despacho de não retratação nº 99/2022.

Em 16/03/2023, foi publicado o Aresto nº 1.555 no DOU nº 54, de 20/03/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso, acompanhando a posição descrita no Voto nº 125/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 31/03/2023, por meio do ofício nº 0287949232 a empresa tomou conhecimento da decisão

Em 19/04/2023, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0395192/23-4.

Em etapa de juízo de retratação, em 07/06/2023, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 0523184/23-1.

É o relato. Passo à análise.

2. **Análise**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 31/03/2023, ao acessar o Ofício nº 0287949232, e que protocolou o presente recurso em 19/04/2023, o que demonstra sua tempestividade.

Além disso, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

O cancelamento por caducidade teve como motivação a ausência de petição de Renovação do Registro. Conforme determinam o Art. 26 e o §2º, Art. 27 da RDC nº 559,

de 30 de agosto de 2021, o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco possui validade de 01 (um) ano e sua renovação deve ser protocolada anualmente a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro. Caso não seja peticionada no prazo, o Registro deve ser cancelado por caducidade:

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 protocolada 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 protocolada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, **será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.** (grifo nosso)

2.3 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 125/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em síntese, a recorrente alegou que decisão deve ser reformada, pelos seguintes motivos:

- À época da renovação do registro, sendo o laudo analítico do tabaco um documento obrigatório para a renovação do registro, alegou a empresa que não era possível contratar essas novas análises, uma vez que os laboratórios ainda não estavam capacitados para tanto, e que por isso, não peticionou a renovação do registro no prazo da norma.

- Os laboratórios não se capacitaram a tempo de atender a RDC nº 559/21;

- Apenas um único laboratório no mundo todo estaria apto para atender a todo o setor regulado, cerca de cem empresas, considerando apenas as empresas brasileiras, e que o referido laboratório atende a empresas de diversos países;

- O referido laboratório não estaria dando conta de toda a demanda, e estaria priorizando o atendimento às

fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras;

- Que o laboratório estaria aproveitando a ausência de concorrência, e praticando preços abusivos, chegando quase ao triplo dos valores informados pelo Essentra antes do seu fechamento;

- Que a justificativa apresentada pela empresa para a ausência de apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC nº 559/21 tem total fundamento, e não poderia simplesmente ter sido ignorada pela GG TAB;

- Que não há como lhe imputar a responsabilidade pelo não cumprimento da norma, pois a incapacidade dos laboratórios de atender ao estipulado pela Anvisa na RDC nº 559/21 a está impedindo de fazê-lo.

E finaliza requerendo que a Anvisa mantenha o registro válido, reformando a decisão contida na Resolução - RE nº 2.376/22, tornando-a sem efeitos, devendo a Anvisa manter o registro válido até que a empresa possa providenciar o laudo analítico.

2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido.

Com efeito, especificamente, o motivo do indeferimento do presente recurso administrativo está na ausência do protocolo para a renovação do registro, no prazo preconizado na normativa específica, sendo então declarada a caducidade do registro do produto. As justificativas para a ausência do protocolo para a renovação do registro no prazo preconizada, não devem ser consideradas, o que consequentemente implicaria na legislação renegada.

Quanto a alegação de impossibilidade de contratação de laboratório, cabe ressaltar que o prazo para o protocolo da petição de renovação do produto ocorreu no período de 08/12/2021 até 06/02/2022.

Ademais, cabe ressaltar que, segundo a norma, os laudos analíticos concluídos no prazo máximo de 6 (seis) meses antes da data de protocolo da petição, seriam aceitos (§ 1º, art. 10 da RDC nº 226/2018), dessa forma verifica-se que houve tempo hábil para as devidas providências, no sentido de

contratar laboratórios prestadores de serviços aptos para a realização das análises químicas requeridas na renovação.

Adicionalmente, quanto ao argumento de que não há laboratórios aptos a realizarem as análises obrigatórias previstas na RDC nº 559, de 2021, cabe destacar que se trata de matéria que já foi ampla e repetidamente debatida pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), conforme segue:

- ROP 04/2023, de 29/03/2023, nos termos do VOTO nº 26/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2307101); Voto nº 70/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2316312); e Voto nº 74/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2297850) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos.

- ROP 06/2023, de 05/05/2023, nos termos do Voto nº 99/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2361479) e Voto nº 100/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 236456) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos.

- ROP 16/2023, de 13/10/2023, nos termos do Voto nº 198/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2617598) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

- ROP 18/2023, de 29/11/2023, nos termos dos Votos nº 279/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2680837) e nº 242/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2689029) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos.

Cabe ressaltar também o Voto nº 424/2023-SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, deliberado na ROP 20/2023, que avaliou pedido de revisão de ato e concluiu por sua IMPROCEDÊNCIA, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justificassem a revisão da decisão.

Ressalto que não foi trazido nenhum elemento diferente dos já discutidos anteriormente por esta Dicol ou apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC/ANVISA.

Assim, 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 1.555, publicado em 16/06/2023, no DOU nº 54, de 20/03/2023 pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/02/2024, às 19:19, 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 **2787229** e o código CRC **817ADC03**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2787229