

VOTO Nº 21/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 3.3.7.7

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto quanto à decisão de segunda instância, face ao indeferimento da petição - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais. PICHARDO RESERVA FAMILIAR SAN ANDRES (charuto) - ausência de documento obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559/2021. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Eduardo Llerena Hernandez

CNPJ: 12.470.901/0001-26

Processo: 25351.536362/2020-37

Expediente: 0949649/23-6

Área de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata o presente voto do recurso interposto sob expediente nº 0949649/23-6 pela empresa Eduardo Llerena Hernandez em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 21/06/2023, que decidiu negar provimento (Voto nº 0584890/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 4944429/22-3) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição protocolada sob expediente nº

4432661/22-1, que tratava de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

A empresa supracitada protocolou petição de Renovação de registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para o produto PICHARDO RESERVA FAMILIAR SAN ANDRES (charuto).

Em 16/11/2022, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), Edição 215, Seção 1, a Resolução - RE nº 3.761, de 10 de novembro de 2022, com o indeferimento da petição de renovação de Registro do produto PICHARDO RESERVA FAMILIAR SAN ANDRES (charuto).

O indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559, de 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.

Em 16/11/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, expediente nº 4944429/22-3, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 21/11/2022, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida por meio do Despacho de não retratação nº 136/2022.

Em 21/06/2023, foi publicado o Aresto nº 1.575, de 21/06/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso.

Em 05/09/2023, por meio do ofício 0641254238 a empresa tomou conhecimento da decisão

Em 06/09/2023, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, expediente 0949649/23-6.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 1215820/23-1

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 05/09/2023, ao acessar o Ofício nº 0641254238, e que protocolou o presente recurso em 06/09/2023, 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 indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º e §1º, art. 13, 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, *in verbis*:

RDC nº 204/2005

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

(...)

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

(...)

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

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;

(...)

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.

2.3 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Ao analisar o recurso administrativo interposto, verifica-se que a Recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0584890/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

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

- 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 suportando 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 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 559/21

a está impedindo de fazê-lo.

A empresa finaliza requerendo que o indeferimento da renovação do registro seja reconsiderado e que a petição retorne para a área técnica para que retome a análise e emita exigência técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico tão logo haja um laboratório capacitado e de fato disponível e acessível a todas as empresas.

2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Primeiramente, cabe esclarecer que outros recursos semelhantes ao da peticionante, para outros produtos fumígenos que tiveram a renovação de registro indeferida, com os mesmos motivos de indeferimento do recurso ora em análise, já foram objeto de Deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por diversas vezes, são eles:

- 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.

Portanto, é forçoso concluir que as alegações da empresa já foram reiteradas vezes profundamente avaliadas, debatidas e decididas pela DICOL.

Não me alongando e calçado pelos argumentos elencados nos votos previamente citados, reforço que às alegações apresentadas não devem prosperar visto que os motivos de indeferimento foram pautados na legalidade.

Faz-se necessário o cumprimento da RDC nº 559/2021, que determina que, no caso de não atender integralmente aos requisitos técnicos nela constantes e nas regulamentações sanitárias vigentes, a petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno será indeferida, conforme disposto no artigo 32 da norma:

Art. 32. A petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco será indeferida quando não atender integralmente aos requisitos técnicos constantes nesta Resolução e nas regulamentações sanitárias vigentes.

Neste sentido, entende-se que as alegações apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não apresentaram qualquer justificativa legalmente admissível.

3. **Voto**

Pelo exposto, 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 **2803955** e o código CRC **A828E4F9**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2803955