

VOTO Nº 41/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 3.3.7.9

Analisa RECURSOS ADMINISTRATIVOS interpostos quanto à decisão de segunda instância, face ao indeferimento de petições de Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais. Produtos VILA RICA BLUE; X-LINT SILVER; XES BLUE; EITY RED; EITY BLUE (cigarro com filtro) pela ausência de documento obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559/2021 e não atendimento à exigência técnica que solicitou o cumprimento do inciso VIII do artigo 6º da RDC nº 195/2017. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda.
CNPJ: 10.742.854/0001-05
Processos: 25351.827020/2018-17; 25351.827021/2018-53; 25351.836373/2018-08; 25351.857135/2018-28; 25351.860497/2018-04
Expedientes: 0957791/23-2; 0957756/23-2; 0957764/23-5; 0957779/23-2; 0957785/23-2
Area de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata o presente voto dos recursos interpostos sob expedientes nº 0957791/23-1; 0957756/23-2; 0957764/23-5; 0957779/23-2 e 0957785/23-2 pela empresa Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda, 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 0580912/23-5; Voto nº 0586626/23-5; Voto nº 0586636/23-0; Voto nº 0586639/23-1 E Voto nº 058658/23-1; CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) aos recursos de 1ª instância (expedientes nº 0288414/23-3; nº 0288262/23-9; nº 0288094/23-9; nº 0288303/23-7 e 0288116/23-2) que solicitavam a reconsideração do indeferimento das petições protocoladas sob expedientes nº 4846593/22-3; nº 4927922/22-0; nº 4846595/22-0; nº 4846599/22-2 e nº 4846597/22-6 que tratavam de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

A empresa supracitada protocolou a petição de Renovação de registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para os produtos VILA RICA BLUE, X-LINT SILVER, XES BLUE, EITY RED e EITY BLUE (cigarro com filtro).

Em 06/03/2023, foi publicada no DOU, Edição 44, Seção 1, Página 232, a Resolução - RE nº 662, de 02 de março de 2023, com o indeferimento das petições de renovação de Registro dos produtos VILA RICA BLUE, X-LINT SILVER, XES BLUE, EITY RED e EITY BLUE (cigarro com filtro).

O indeferimento dos produtos 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 22/03/2023, a empresa interpôs os recursos administrativos contra a referida publicação de indeferimento de cada produto, sob expedientes 0288262/23-9, 0288414/23-3, 0288303/23-7, 0288116/23-2; 0288094/23-9.

Em 28/03/2023, a área técnica se manifestou pela Não Retratação das decisões proferidas.

Em 22/06/2023, foi publicado o Aresto nº 1.575, de 21/06/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento aos recursos.

Em 06/09/2023, por meio dos ofícios 0641489/23-3 (VILA RICA BLUE), 0641273/23-4 (X-LINT SILVER), 0641279/23-3 (XES BLUE), 0641246/23-7 (EITY RED); 0641250235 (EITY BLUE) a empresa tomou conhecimento das decisões.

Em 08/09/2023, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância, expedientes 0957791/23-2, 0957756/23-2, 0957764/23-5, 0957779/23-2, 0957785/23-2.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme Despachos nº 1215802/23-7; nº 1215804/23-1; nº 1215807/23-3, nº 1215808/23-1 e nº 1215809/23-8.

É o relato. Passo à análise.

2. Análise

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

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 da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento dos motivos das decisões em 06/09/2023, por meio dos Ofício nº 0641489/23-3 (VILA RICA BLUE), 0641273/23-4 (X-LINT SILVER), 0641279/23-3 (XES BLUE), 0641246/23-7 (EITY RED); 0641250235 (EITY BLUE), e que protocolou os recursos em 08/09/2023, conclui-se que os recursos em tela são tempestivos.

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

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC nº 266/2019, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

Os indeferimentos tiveram 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 os recursos administrativos interpostos, verifica-se que a Recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas nos votos de primeira instância.

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

- há apenas um único laboratório no mundo todo e que o referido laboratório não estaria suportando toda a demanda, e que a remessa das amostras à Indonésia é muito morosa e o processo de envio burocrático, demorando 5 meses;

- afirma que a recorrente apresentou todos os documentos exigidos pela RDC nº 559/21 antes da decisão final do procedimento administrativo da renovação de registro de produto fumígeno e que diante do princípio da eficiência, os motivos de eventual atraso na apresentação de tais documentos é irrelevante;

- 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;

- informa que em 03/03/2023 fez a juntada do laudo analítico e da descrição da metodologia utilizada, recebida a pouco dias do Laboratório Essentra e que o indeferimento se deu apenas no dia 06/03/2023.

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 aos da peticionante, para outros produtos fumígenos que tiveram a renovação de registro indeferida, com os mesmos motivos de indeferimento dos recursos ora em análise, já foram objeto de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) 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.

Além disso, temos que discordar do argumento apresentado pela empresa de que teria acostado os laudos de análise ao processo em 03/03/2023, por meio de aditamento, e, portanto, antes da data da conclusão da análise, de modo que o indeferimento não poderia ter ocorrido em 06/03/2023 motivado pela ausência dos laudos. Nesse sentido, destacamos que os aditamentos encontram-se definidos nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2004 e RDC nº 25/2011, *in verbis*:

RDC nº 204/2005:

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

I - Aditamento - toda e qualquer complementação do processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada;

RDC nº 205/2011:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Aditamento - toda e qualquer complementação ao processo que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da anteriormente peticionada;

Assim, nos termos dos supracitados normativos, não podem ser submetidos à Anvisa, na forma de aditamentos, documentos imprescindíveis à análise do pleito e que deveriam compor a petição inicial, mas somente documentos que complementem o objeto do processo. Nesse sentido, resta claro que os laudos analíticos deveriam compor o pleito inicial da empresa, por se tratar de documentação obrigatória prevista na RDC nº 559/2021.

Cabe ressaltar que, caso a documentação acostada se enquadrasse como um aditamento, por se limitar ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, ainda assim sua submissão teria sido realizada de forma tardia, após a tomada de decisão e não durante a fase instrutória do processo administrativo. O artigo 38 da Lei nº 9.784/199 prevê que o interessado poderá na fase instrutória apresentar provas, devendo essa apresentação se limitar à tomada de decisão:

Art. 38. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada de decisão juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

Uma vez tomada a decisão, não mais é admitida a apresentação de provas, não prolongando em demasia os prazos processuais. Após a publicização da conclusão da análise no portal da Anvisa, os aditamentos porventura peticionados não devem ser avaliados, em razão da preclusão do direito de produção probatória. Nos casos em tela, a conclusão da análise se deu em 27/02/2023, ou seja, em data anterior ao protocolo do aditamento, que ocorreu em 03/03/2023. A figura abaixo reflete a tela de pesquisa de publicização no portal da Anvisa:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/expediente/4927922220/>

Situação	Data Início	Data Fim	Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)
Publicado indeferimento	13/03/2023		662 - 02/03/2023 - 44 - 06/03/2023
Concluída análise	27/02/2023	13/03/2023	---
Em análise	23/02/2023	27/02/2023	---
Aguardando análise	10/11/2022	23/02/2023	---

Fechar

Situação

Dados do Expediente

Expediente	Data do Expediente	Nº do Protocolo	Processo
4927922/22-0	10/11/2022	2022000004675040	25351.827020/2018-17
Empresa DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LIMITADA		CNPJ 10.742.854/0001-05	
Assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais		Situação atual Publicado indeferimento em 06/03/2023.	Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação) 662 - 02/03/2023 - 44 - 06/03/2023
Encontra-se na GGTAB - GERENCIA GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMIGENOS, DERIVADOS OU NÃO DO TABACO			
Desde: 01/12/2023			

Histórico da Situação

Voltar

Ao retornar a discussão ao motivo do indeferimento relatado pela área técnica, ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º e §1º, art. 13, da RDC nº 559/2021, não irei me alongar considerando os argumentos elencados nos votos previamente citados. Apenas reforço que as alegações apresentadas não devem prosperar, visto que o motivo de indeferimento foi pautado 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** dos recursos e a eles **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 **2804831** e o código CRC **F9915C5F**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2804831