

**VOTO Nº 65/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 04/2024**

**ITEM 3.3.7.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Mareva Comercialização de Tabaco - ME  
**CNPJ:** 25.370.137/0001-69  
**Processos:** 25351.079327/2023-50 e 25351.079329/2023-49  
**Expedientes:** 1165776/23-5 e 1165771/23-3  
**Área de origem:** CRES3/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto quanto à decisão de segunda instância, face ao indeferimento da petição - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais. CHARUTOS COHIBA E PARTAGAS - Recurso de 1ª Instância interposto intempestivamente e indeferimento inicial motivado pela ausência do Laudo de Análise conforme RDC 559/2021. NÃO CONHECERdos recursos por EXAURIMENTO DA VIA ADMINISTRATIVA.

**1. RELATÓRIO**

Trata o presente voto dos recursos interpostos sob expedientes nº 1165776/23-5 e nº 1165776/23-3 pela empresa Mareva Comercialização de Tabaco - ME, em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20/09/2023, que decidiu negar provimento por INTEMPESTIVIDADE (Voto nº 096318023-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 0963208/23-5 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) aos recursos de 1ª instância (expedientes nº 0540629/23-5 e 0540594/23-7) que solicitavam a reconsideração do indeferimento das petições protocoladas sob expedientes nº 0126020/23-1 e 0126043/23-0, que tratavam de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

Em 24/03/2023, foi publicada no DOU, Edição 77, Seção 1, Página 112, a Resolução - RE nº 1.411, de 20 de abril de 2022, com o indeferimento das petições de Registro dos produtos COHIBA (charuto) e PARTAGAS (charuto).

Em 24/04/2023, às 11:59:56 e 12:01:12, os ofícios eletrônicos contendo o motivo do indeferimento de ambas as petições (PARTAGAS E COHIBA) foram acessados pelo representante da empresa, conforme extrato obtido do sistema Datavisa:

EXTRATO DO DOCUMENTO ELETRÔNICO	
Processo nº	25351.079327/2023-50
Nome	Indeferimento [OE] nº 0401692231
Situação do Ofício	Autorizado sem assinatura eletrônica, enviado.
Data do Documento	24/04/2023
Autorizado em	24/04/2023 08:47:43
Enviado em	24/04/2023 08:47:43
Acessado em:	24/04/2023 11:59:56

EXTRATO DO DOCUMENTO ELETRÔNICO	
Processo nº	25351.079329/2023-49
Nome	Indeferimento [OE] nº 0401694237
Situação do Ofício	Autorizado sem assinatura eletrônica, enviado.
Data do Documento	24/04/2023
Autorizado em	24/04/2023 08:47:43
Enviado em	24/04/2023 08:47:43
Acessado em:	24/04/2023 12:01:12

Em 26/05/2023, sexta-feira, a empresa protocolou os recursos de primeira instância por meio dos expedientes 0540629/23-5 e 0540594/23-7, considerando que o prazo para protocolo tempestivo do recurso administrativo findou no dia 24/05/2023, quarta-feira.

Em 30/05/2023, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida.

Em 22/09/2023, foi publicado o Aresto nº 1.596, de 20/09/2023, com a decisão de NÃO CONHECER DOS RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando o Voto nº 0963180/23-1-CRES1-GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº 0963208/23-5-CRES1-GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/10/2023, por meio dos Ofícios 1020634/23-5 e 1020635-23-3, a empresa tomou conhecimento das decisões referentes aos recursos.

Em 25/10/2023, a recorrente protocolou os recursos administrativos de 2ª instância, expedientes 1165776/23-5 e 1165771/23-3.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme Despachos nº 1286476/23-2 e 1253008/23-4.

É o relato. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento das decisões em 25/10/2023, ao acessar os Ofícios nº 1286476/23-2 e 1253008/23-4, e que protocolou os presentes recursos em 25/10/2023, o que demonstra sua tempestividade.

A empresa tomou ciência dos motivos do indeferimento das petições de Registro dos produtos COHIBA (charuto) e PARTAGAS (charuto) em 24/04/2023, e o prazo para interposição dos recursos findou-se em 24/05/2023, quarta-feira. Os recursos administrativos de primeira instância foram protocolados em 26/05/2023, sexta-feira, portanto, INTEMPESTIVAMENTE.

Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, quedam-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos artigos 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019:

**Lei nº 9.784/1999:**

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;

**IV - após exaurida a esfera administrativa.** (grifo nosso)

**Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019:**

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

- I - objetivos:
  - a. previsão legal (cabimento);
  - b. observância das formalidades legais; e
  - c. tempestividade.

II - subjetivos:

- a. legitimidade; e
- b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - por quem não seja legitimado; e

**III- após exaurida a esfera administrativa.**

Art. 8º - O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, **no prazo de 30 (trinta) dias**, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

- I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou
- II - exarada no âmbito de sua gestão interna. (grifo nosso)

A GGREC, em sua análise de admissibilidade do recurso de 2ª Instância, contida nos Despachos nº 1286476/23-2 e 1253008/23-4, relatou que "(...) constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito".

No entanto, tal decisão não deve prosperar, em razão da intempestividade do recurso de primeira instância, que tem como consequência o exaurimento da esfera administrativa, como será explicado adiante.

A empresa tem o direito de protocolar recurso administrativo, com o pedido de reexame juntamente com seus fundamentos, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, conforme dispõe a RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Assim, considerando a análise de admissibilidade realizada nos recursos administrativos de 1ª instância, verifica-se que foram corretamente considerados intempestivos.

Ocorre que, diante da flagrante intempestividade do protocolo dos recursos de primeira instância, expedientes nº 0540629/23-5 e nº 0540594/23-3, tem-se a ocorrência de preclusão administrativa, pelo que a recorrente perdeu o prazo para solicitar a revisão da decisão na via administrativa, restringindo sua faculdade processual originalmente assegurada.

Assim, embora os recursos interpostos contra a decisão de segunda instância tenham sido apresentados tempestivamente, e tendo em vista que os recursos apresentados pela recorrente em primeira instância foram intempestivos, entende-se que, nos presentes recursos, devem ser avaliados apenas aspectos referentes aos requisitos de admissibilidade no tocante à intempestividade dos recursos de primeira instância,

sem adentrar no mérito das alegações apresentadas na segunda fase recursal.

Ainda assim, ressalta-se que os presentes recursos administrativos, expedientes nº 1165776/23-5 e nº 1165771/23-3, não apresentam argumentações ou justificativas acerca da intempestividade, apenas reafirmam alegações sobre os motivos do indeferimento inicial das petições de registro.

Ademias, sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa já se manifestou em caso semelhante por meio do PARECER nº 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pelo não conhecimento do recurso de 2ª instância interposto, embora tempestivo. Vejamos o trecho:

18. Assim, respondendo objetivamente aos questionamentos formulados pela Terceira Diretoria, pode-se afirmar que, na situação em tela, em que o primeiro recurso não foi conhecido pela GGREC por intempestividade, o **segundo recurso interposto pela empresa autuada, dirigido à Diretoria Colegiada, apesar de tempestivo, também não deve ser conhecido, agora com fundamento no inciso III do art. 7º da RDC nº 266/2019 (exaurimento da via administrativa).**

19. Sem dúvida, se o trânsito em julgado já se operou anteriormente, após o término do prazo para protocolo do primeiro recurso, não há mais instâncias administrativas a percorrer no processo nº 25753.163813/2015-61.

20. Impende advertir que, embora o novo recurso protocolado não seja hábil a dar continuidade ao processo administrativo já transitado em julgado, poderá a Diretoria Colegiada: a) recebê-lo como um pedido de revisão de que trata o art. 65 da Lei nº 9.784/99, se considerar presentes os requisitos legais para tanto; ou b) exercer a autotutela administrativa para reanalisar de ofício a decisão inicial, nos termos dos artigos 53 e 63, §2º, da mesma Lei nº 9.784/99, se vislumbrar indícios de ilegalidade. (grifo nosso)

Ressalta-se que essa não é a primeira vez que a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu pelo NÃO CONHECIMENTO de recursos por EXAURIMENTO DA VIA ADMINISTRATIVA em decorrência da INTEMPESTIVIDADE do recurso de primeira instância, a exemplo do que se observa nos Votos nº 139/2023/SEI/DIRE5/ANVISA<sup>1</sup> e nº 102/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA<sup>2</sup>.

Conclui-se, portanto, que os recursos não devem ser conhecidos por exaurimento da esfera administrativa, com fundamento no inciso III do art. 7º da RDC nº 266/2019.

### 3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por NÃO CONHECER dos recursos por EXAURIMENTO DA VIA ADMINISTRATIVA.

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

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

1. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2023/cd-893-2023-voto.pdf>

2. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos/2022/cd-257-2022-voto.pdf>



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 **2886941** e o código CRC **EFBC6AE4**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900160/2024-87

SEI nº 2886941