

VOTO Nº 91/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo: 25351.317365/2021-54

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0942246/23-3

Recorrente: TRF INDUSTRIA TABACO LTDA

CNPJ: 31.369.746/0001-09

CANCELAMENTO POR INDEFERIMENTO. PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL. DOCUMENTO OBRIGATÓRIO. AUSÊNCIA DO LAUDO ANALÍTICO E AUSÊNCIA DA DESCRIÇÃO DAS METODOLOGIAS UTILIZADAS.

Voto por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco-GGTAB

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0617492239/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/06/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 04/09/2023.

Em 04/09/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância.

Em 01/12/2023, a GGREC se manifestou pela não retratação, por meio do Despacho nº 1050796/23-5.

É o relato.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, logo o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DA ANÁLISE

Mais uma vez trago em 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.

Destaco que o indeferimento do pedido de Renovação do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca **ORIGINAL TABACO BRASIL** (fumo desfiado) aqui recorrido foi motivado pela não apresentação de laudo analítico, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas, conforme exigido nos incisos III, IV, Art. 9º da RDC nº 559/2021.

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;

Todavia, 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 0617492239/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Em suma, a recorrente alega que: na época em que foi protocolado o pedido de renovação do registro, o laudo analítico do tabaco total não foi enviado, em razão da impossibilidade de realização dessas análises, pois os laboratórios não se capacitaram a tempo de atender a RDC 559/21; apenas um laboratório no mundo estava apto para atender a todo o setor regulado - Labstat; obviamente, o Labstat não estava dando conta de toda a demanda; a imensa maioria (quase totalidade) das empresas estava, e ainda está, com dificuldades para acessar a esse laboratório;

Ademais, requer a reconsideração do indeferimento do pedido de renovação do registro, devolvendo-se o processo para a área técnica para que retome a análise e emita Exigência Técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico, uma vez que agora sim há um laboratório capacitado e de fato disponível a todas as empresas.

Todavia, vale a pena ressaltar que, de acordo com as informações apresentadas pela GG TAB, Entre 01/07/2021 e 31/01/2024, a área técnica recebeu 412 petições (registro e renovação) com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 303 cigarros; 35 fumos desfiados; 1 fumo para cachimbo, 21 cigarros de palha, 15 charutos e 37 fumos para narguilê.

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.

Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação 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) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 0617492239/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 1.575, de 21 de junho de 2023, publicado em DOU nº 117, de 22/06/2023, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente, assim como as decisões sobre o tema já exaradas por esta Dicol.

4. DO VOTO

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/04/2024, às 09:00, 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 **2877931** e o código CRC **97220567**.