

**VOTO Nº 73/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processos Datavisa: 25351.061349/2021-00, 25351.061350/2021-26, 25351.061353/2021-60, 25351.061351/2021-71, 25351.061356/2021-01, 25351.061357/2021-48, 25351.183912/2022-72 e 25351.183913/2022-17

Expedientes nº 0957503/23-7, 0957551/23-1, 0957541/23-6, 0957537/23-9, 0957545/23-1, 0957516/23-1, 0957509/23-5 e 0957529/23-6

Empresa: COMERCIAL SCHIAVON LTDA

CNPJ: 03.698.407/0001-22

Assunto: Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

INDEFERIMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO. AUSÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA REGISTRO. LAUDO ANALÍTICO.

A não apresentação do laudo analítico, documentação obrigatória, enseja o indeferimento do registro do produto fumígeno, em conformidade com o inciso III do Art. 9º e Art. 32 da RDC 559/2021.

Posição da relatora: CONHECER dos recursos e NEGAR PROVIMENTO

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

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

Trata o presente voto dos recursos interpostos sob expedientes nº 0957503/23-7, 0957551/23-1, 0957541/23-6, 0957537/23-9, 0957545/23-1, 0957516/23-1, 0957509/23-5 e 0957529/23-6, pela empresa COMERCIAL SCHIAVON LTDA, em face das decisões proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 09/11/2022, em que foi decidido negar provimento aos recursos de 1ª instância que solicitavam a reconsideração do indeferimento das petições protocoladas sob os processos em epígrafe, que tratavam de pedidos de Registro de Produto Fumígeno.

Em 29/12/2021, a empresa supramencionada protocolou petições de assunto 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para os produtos ONIXX TOBACCO APPLE EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO GRAPE EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO MANGO EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO MINT EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO PEAR EXPERIENCE e ONIXX TOBACCO DANON EXPERIENCE, fumos para narguilé, referente aos processos 25351.061349/2021-00, 25351.061350/2021-26, 25351.061353/2021-60, 25351.061351/2021-71, 25351.061356/2021-01 e 25351.061357/2021-48. Em 02/05/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 81 por meio da Resolução – RE nº 1.407, de 29/04/2022 - o indeferimento das petições de Registro de Produto Fumígeno referentes a esses pleitos, tendo sido enviados à recorrente os Ofícios eletrônicos nº 2566124228, 2566877223, 2602591224, 2604097222, 2603673228 e 2604129224 com a informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tais ofícios foram acessados pela empresa em 03/05/2022. Em 01/06/2022, a empresa interpôs os recursos

administrativos, sob os expedientes n° 4241902/22-7, 4242024/22-3, 4242051/22-1, 242222/22-0, 4242436/22-0 e 4242891/22-9, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 15/03/2022, a empresa protocolou petições de assunto 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, referente aos produtos ONIXX TOBACCO BANANA E AÇÁÍ FUSION EXPERIENCE e ONIXX TOBACCO DROPS EXPERIENCE, referente aos processos 25351.183912/2022-72 e 25351.183913/2022-17. Em 11/04/2022, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) n° 69 por meio da Resolução – RE n° 1.148, de 08/04/2022 - o indeferimento dessas petições de Registro de Produto Fumígeno, tendo sido enviado à recorrente os Ofícios eletrônicos n° 1541242223 e 1541260221 com a informação dos fatos que motivaram os indeferimentos. Tais ofícios foram acessados pela empresa em 13/04/2022. Em 09/05/2022, a empresa interpôs recursos administrativos em primeira instância, sob os expedientes n° 2696752/22-2 e 2696838/22-4, contra a referida publicação de indeferimento.

Em maio de 2022, foram emitidos pela área técnica os Despachos de não retratação aplicáveis aos processos em questão.

Em 10/11/2022, foi publicado o Aresto n° 1.535 com a decisão de conhecimento e não provimento aos recursos, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos n° 358/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e n° 325/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/11/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os Ofícios Eletrônicos n° 4930989227, 4931017228, 4930992227, 4931022224, 4930994223, 4931059223, 4931262226 e 4931264222 informando da decisão proferida em 2ª instância, os quais foram lidos pela empresa em 06/09/2023.

Em 08/09/2023 a recorrente protocolou os presentes recursos administrativos de 2ª instância, sob expedientes n° 0957503/23-7, 0957551/23-1, 0957541/23-6, 0957537/23-9, 0957545/23-1, 0957516/23-1, 0957509/23-5 e 0957529/23-6.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento aos recursos, conforme Despacho n° 359/2023-GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho n° 360/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE

De acordo com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 266/2019, são requisitos 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, conclui-se que os recursos em análise são tempestivos uma vez que foram interpostos dentro do prazo de 30 (trinta) dias contados da intimação do interessado. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que os recursos têm previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento dos pleitos, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual os recursos administrativos merecem ser conhecidos, procedendo à análise do mérito.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

Os indeferimentos aqui analisados 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 pelo inciso III do Art. 9º 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

(...)

A empresa não apresentou todas as análises exigidas no anexo I da Resolução RDC nº 559/2021. Além disso, conforme Art. 32 da mesma RDC,

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

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 nos Votos 358/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e 325/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, os quais ratificam o entendimento da área técnica.

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

- Apenas um único laboratório no mundo todo estava apto para atender a todo o setor regulado, em âmbito global;
- O referido laboratório 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 laboratório 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.

Frente ao exposto, em sede recursal de segunda instância, a empresa solicita que as decisões quanto aos indeferimentos dos pedidos de registro sejam reformadas e que as petições retornem para a área técnica para que se retome a análise e se emita exigência técnica solicitando à empresa que providencie os documentos e informações que a Anvisa entender como necessárias para comprovar as justificativas apresentadas pela empresa para a não apresentação de todas as análises.

2.4. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Inicialmente, cumpre resgatar que o indeferimento dos pedidos de registro dos produtos em comento ocorreu em razão da não apresentação de documento obrigatório, conforme dispõe a RDC nº 559/2021. De acordo com o Art. 9º da RDC nº 559/2021, a petição de registro de produto fumígeno **deve conter obrigatoriamente arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I da referida Resolução**, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra.

A recorrente não apresentou laudo analítico de todas as análises exigidas no Anexo I da Resolução RDC nº 559/2021. Não atendeu, assim, os requisitos do inciso III do art. 9º da RDC nº 559/2021. Ao não apresentar a documentação em questão, obrigatória para fins de registro dos produtos, fica demonstrado que não houve ilegalidade ou erro técnico quando da análise da petição indeferida. Entendimento este corroborado pelos Despacho de Juízo de Não Retratação nº 359/2023-GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho de Juízo de Não Retratação nº 360/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, emitidos pela Gerência-Geral de Recursos.

Além disso, cumpre destacar o Art. 32 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.

Deste modo, resta clara a legalidade dos atos e ausência de erro técnico quando da análise das petições aqui analisadas. Ainda assim, cumpre destacar que as alegações apresentadas pela recorrente já foram objeto de ampla discussão no âmbito desta Diretoria Colegiada da Anvisa, em sede de diversos recursos de tema semelhante, para os quais não foram apresentados os laudos analíticos exigidos para fins de renovação de registro de produtos fumígenos, dentre os quais citam-se:

- 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 do Voto nº 242/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2689029) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.
- 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, demonstra-se que as alegações da empresa já foram reiteradas vezes avaliadas, debatidas e decididas pela DICOL, de forma que as alegações apresentadas não devem prosperar visto que os não houve erro técnico ou ilegalidade no ato que ensejou o indeferimento da petição de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, expedientes 8536196/21-8, 8536199/21-2, 8536206/21-9, 8536203/21-4, 8536209/21-3 e 8536212/21-3, 1115937/22-5 e 1115940/22-5 para os produtos ONIXX TOBACCO APPLE EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO GRAPE EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO MANGO EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO MINT EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO PEAR EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO DANON EXPERIENCE, ONIXX TOBACCO BANANA E AÇAÍ FUSION EXPERIENCE e ONIXX TOBACCO DROPS EXPERIENCE, referente aos processos 25351.061349/2021-00, 25351.061350/2021-26, 25351.061353/2021-60, 25351.061351/2021-71, 25351.061356/2021-01, 25351.061357/2021-48, 25351.183912/2022-72 e 25351.183913/2022-17.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos em tela, mantendo-se a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, conforme Aresto nº 1.535, de 09 de novembro de 2022.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/04/2024, às 14:59, 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 **2902899** e o código CRC **B48837C4**.