

VOTO Nº 90/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900162/2024-76

Processo Datavisa nº: 25351.717275/2019-45

Empresa: FERLIM IND E COM LTDA

CNPJ: 84.316.868/0001-95

Expediente nº: 0489120/23-7

A n a l i s a a o recurso administrativo, em face do indeferimento da renovação de registro de produto fumígeno - Dados Cadastrais e cancelamento do produto FUMACRE (Fumo desfiado) da empresa FERLIM IND E COM LTDA - por não atender integralmente aos requisitos técnicos constantes nas regulamentações sanitárias vigentes.

Área responsável: GGTAB
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Refiro ao processo recurso administrativo, interposto pela empresa FERLIM IND E COM LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada

em 12 de abril de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 182/2023 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada teve sua petição de Renovação de registro de Produto Fumígeno indeferida por ausência de documentação obrigatória, o não o cumprimento do disposto no Parágrafo único, inciso II, §2º, Art. 2º, da RDC 204, de 6 de julho de 2005, assim como, devido à ausência de documentação obrigatória especificamente, o Laudo Analítico exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º e parágrafo 1º, art 13 da RDC 559/2021, com as quantificações contidas no Anexo I da referida norma, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme destaque abaixo:

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente

a documentação abaixo:

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no

Anexo II desta Resolução;

II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens

secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;

III - arquivo eletrônico **d o 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. ...

§ 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. (**grifo nosso**)

Assim o indeferimento da petição de renovação de registro foi motivado pelo fato de não atender integralmente os requisitos técnicos constante na RDC 559/2021, visto que não apresentou o laudo analítico, documento obrigatório e a descrição completa das metodologias, sem as análises exigidas pelo Anexo I da norma, que se tornaram obrigatórias a partir de 01/07/2021.

A petição de indeferimento foi publicada por meio da Resolução -RE nº 2.748, de 18/08/2022, publicada, no Diário Oficial da União -DOU, edição 159, em 22/08/2022.

2. **Análise**

A empresa em suas alegações recorreu com os mesmos argumentos já discutidos em instâncias anteriores, conforme destaque:

a) Que não há laboratórios analíticos com capacidade para apresentar as análises exigidas pelas normas sanitárias;

b) O único laboratório apto a realizar as análises DO TABACO;

TOTAL nos termos exigidos pela RDC 559/21 é o canadense Labstat.

c) O Labstat não está acessível a todos os agentes regulados.

d) Os laboratórios ainda não se adaptaram às novas exigências da RDC. Isso está totalmente alheio ao controle das empresas

e) requer por fim, que o processo seja devolvido para a área técnica da Anvisa 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.

Dessa forma, repiso que as argumentações trazidas pela empresa nas peças recursais, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

Ressalto novamente, que o motivo do indeferimento, está na ausência de documentos preconizados na Resolução vigente para a renovação do registro, sendo então indeferido a renovação do registro do produto.

Ademais a obrigatoriedade das análises constantes no Anexo I da Resolução RDC nº 559, de 2021, não estava mais em discussão e era assunto superado, devendo ser cumprida a disposição da norma de registro.

Não há que se falar na inexistência de laboratórios, a despeito da época da renovação de registro e de todo o histórico e tempo decorrido desde que os critérios exigidos em regulamentação passaram a vigorar, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

Importante salientar que as empresas estão cientes da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde a publicação da RDC 226/2018, em 02/05/2018, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de **06/08/2019**.

A ANVISA por duas vezes prorrogou o prazo para apresentação das análises, sendo a última decisão da DICOL de não prorrogar mais, mantendo a apresentação obrigatória das novas análises para entrada em vigor do Anexo I da resolução RDC 226, de 2018, em 01/07/2021, e apresentação da acreditação a partir de 01/01/2022. Esta decisão ocorreu na Reunião Extraordinária Pública nº 12, onde a DICOL decidiu por maioria dos Diretores.

Posta assim a questão, cabe às empresas detentoras ou interessadas em registrar e renovar tais produtos buscarem o cumprimento das normas sanitárias.

Assim sendo, conforme todo o exposto, não foi observado qualquer erro ou ilegalidade no ato publicado que cancelou o Registro, nem há qualquer diretriz administrativa que autorize o descumprimento das normas vigentes, não havendo assim justificativa para retratação da decisão recorrida

Neste sentido, entende-se que o recurso não foi capaz de alterar o entendimento já proferido.

Desta forma, a Segunda Diretoria, em razão do

necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.562, de 12 de abril de 2023, publicado no DOU nº 71 em 13/04/2023, seção 1, a integrar, absolutamente, este ato.

3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGOLHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/04/2024, às 18:54, 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 **2939748** e o código CRC **53845CBF**.

