

VOTO Nº 31/2022/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ITENS 3.5.7.1; 3.5.7.2; 3.5.7.3 - ROP 3/2022

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.524341/2020-79, 25351.524385/2020-07 e 25351.503668/2020-15

Expedientes: 3749114/21-8; 3749273/21-9 e 3749284/21-1

Coordenação Julgadora: CRES3/GGREC

CANCELAMENTO DE REGISTRO ANTERIOR POR CADUCIDADE. INDEFERIMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO. NOVO REGISTRO DE PRODUTO COM O MESMO NOME ANTERIOR, TEM QUE MANTER A SUA COMPOSIÇÃO ORIGINAL.

Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto mantido pelos seus próprios fundamentos. CONHECER DOS RECURSOS e NEGAR-LHES PROVIMENTO.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de recursos administrativos interpostos sob expedientes nº 3749114/21-8, 3749273/21-9 e 3749284/21-1, pela empresa Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME, contra decisão proferida em 2ª instância que conheceu dos recursos e manteve o indeferimento relativo a petições de registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco – fumo para narguilé.

2. Os processos referem-se aos produtos VGOD TOPAZ, VGOD TAFFY e ZOMO GUM protocolados sob os processos 25351.524341/2020-79, 25351.524385/2020-07 e 25351.503668/2020-15, respectivamente, e serão tratados em conjunto no presente voto.

3. Para cada processo em tela foram emitidas 4 notificações de exigência, sendo que as justificativas apresentadas nos cumprimentos não foram aceitas, o que justificou o indeferimento com base no artigo 11 da RDC nº 204, de 2015.

4. De forma resumida, tem-se que o motivo pelo qual as petições de registro foram indeferidas consistiu no fato de que, em cada caso, houve caducidade dos registros e, portanto, a empresa solicitou novo pedido de registro, mantendo o mesmo nome dos produtos anteriores, mas com alterações - substanciais - em suas composições.

5. Ou seja, a recorrente quis fazer o uso do mesmo nome de um produto anteriormente já registrado, mas com composição distinta (novo produto).

6. No caso do produto VGOD TOPAZ, foi observado que o produto anterior, com o mesmo nome de marca, continha MENTOL e que o novo produto não possuía MENTOL na composição.
7. No caso do VGOD TAFFY, foi observado que o produto anterior, com mesmo nome de marca, continha 1,46 mg/g de MENTOL, e o novo produto possuía apenas 0,55 mg/g de MENTOL na composição.
8. No caso do ZOMO GUM, foi observado que empresa excluiu o flavorizante ÓLEO DE HORTELÃ e aumentou a quantidade de mentol de 0,06 para 1,82 mg/g.
9. Uma vez verificado que os produtos eram distintos no teor do aditivo flavorizante, a empresa foi notificada a alterar os nomes dos produtos e apresentar novas embalagens, de forma a diferenciá-los dos produtos anteriores.
10. Contudo, a empresa não realizou as modificações solicitadas e os argumentos e fundamentos por ela apresentados para justificar as alterações de composição dos produtos não forneceram elementos técnicos autorizadores, a fim de justificar a manutenção do nome dos produtos, sendo que - diante da nova composição - já se tratam de produtos diferentes.
11. Cabe destacar que a característica de um produto fumígeno está atrelada ao “nome da marca e a respectiva composição”. Assim, alteração impactante na composição do produto, ou seja, que venha a interferir nas características sensoriais do produto, implica na concomitante alteração no nome da marca.
12. Destaca-se, também, que a RDC nº 226/2018 no seu art. 11 permite apenas ajustes de variações na safra de tabaco ou troca de fornecedores; não abrange, portanto, a situação do produto em análise, no qual se reduziu significativamente o teor de mentol, alterando consequentemente suas características sensoriais com respeito a sensibilidade organoléptica do usuário.
13. Em resumo, não é possível manter o mesmo nome dos produtos anteriores, vez que já se tratam de novos produtos, em razão das alterações substanciais em suas composições.
14. É o relatório.

2. ANÁLISE

15. Da análise das razões recursais apresentadas, a empresa perpetua as mesmas alegações já debatidas à exaustão nos Votos nº 465, 466, 467/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), proferidos na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/09/2021.
16. Embora haja o inconformismo da recorrente, esse não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto nº 1.456, publicado no DOU nº 176, de 16/09/2021, seção 1, págs. 114-115, que negou provimento ao pleito da recorrente baseado nos fundamentos dos Votos mencionados no item 15 deste Voto.
17. 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 e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

18. Isso porque 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 tela, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.456/2021 a integrar, absolutamente, este ato.

3. VOTO

19. Pelo exposto, mantenho as decisões já proferidas nas instâncias decisórias anteriores, **conheço dos recursos e a eles NEGOU PROVIMENTO.**

20. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/02/2022, às 14:22, 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 **1787672** e o código CRC **925B1A3A**.