

VOTO Nº 53/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.306278/2019-57
Expediente nº 1360371/22-2

Analisa o recurso administrativo em segunda instância interposto sob o expediente nº 1360371/22-2, pela empresa IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em face ao indeferimento da Renovação de Registro de Produto Fumígeno do cigarro de marca Egipt Blue Premiere.

A petição inicial de renovação de registro de produto fumígeno foi indeferida em razão da não apresentação do Laudo Analítico no protocolo da renovação, conforme estabelecido pelo §1º do Art. 11 da RDC 226/2018, também pelo §1º do Art. 13 da RDC 559/2021, e, pela alteração não permitida do filtro utilizado contrariando o disposto na §6º do Art. 11 da RDC 226/2018, vigente à época, dispositivos estes também estabelecido pela Resolução RDC 559 de 2021 atualmente vigente.

Considerando que: a) o indeferimento da petição inicial foi em razão da não apresentação de documentação obrigatória, prevista no §1º do Art. 11 da RDC 226/2018 e também previsto no §1º do Art. 13 da RDC 559/2021; b) alteração não permitida do filtro utilizado, contrariando o disposto na §6º do Art. 11 da RDC 226/2018 bem como pelo inciso I do §3º do Art.13 da RDC 559/2021; c) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e d) a existência de precedentes avaliadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa em assuntos de mesma natureza, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Posição da relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GG TAB

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1360371/22-2, pela empresa IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda em desfavor da decisão proferida em 1ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 40/2022 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao Produto Fumígeno do cigarro de marca Egipt Blue Premiere, da categoria cigarro com filtro.

Em 24/05/2019, a empresa IBC-Indústria Brasileira de Cigarros protocolou a petição de assunto 6001 -Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do expediente nº 0465271/19-1, para o produto EGIPT BLUE PREMIERE.

Para este processo foram emitidos quatro aditamentos:

Aditamento nº 0488749/19-2;

Aditamento nº 0584003/19-1;

Aditamento nº 1049931/19-8; e

Aditamento nº 3121526/19-2.

Em 30/10/2020, por meio do SAT 2020387164, a empresa solicitou a prorrogação de prazo para protocolar a renovação de registro, justificando dificuldades devido

à pandemia de Covid-19. Foi então concedido prazo até 11/02/2021, de acordo com registro no sistema Datavisa.

Em 27/01/2021, por meio do SAT 2021025415, a empresa solicitou nova prorrogação devido a dificuldades para apresentação dos laudos. A GG TAB emitiu a resposta para a empresa concedendo novo prazo para o protocolo da renovação novamente até 07/03/2021.

Em 08/03/2021, a empresa em epígrafe solicitou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do expediente nº 0906891/21-1.

Em 28/07/2021 foi exarada a Notificação de Exigência nº 2937516/21-9, para a qual a empresa protocolou o respectivo cumprimento sob o expediente nº 3819793/21-6, em 27/09/2021.

Em 06/10/2021, foi emitido o Parecer técnico nº 517/2021 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA.

Em 13/10/2021, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 193, por meio da Resolução Específica RE nº 3.866, de 08/10/2021.

Em 20/10/2021, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) enviou o Ofício eletrônico nº 3949355215, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa em 26/10/2021.

Em 12/11/2021, a empresa interpôs a petição de recurso administrativo em primeira instância, sob expediente nº 4494532/21-5, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 19/11/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 25/2021.

Em 23/02/2022, na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o recurso em primeira instância foi conhecido e negou-se provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 40/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/02/2022 foi publicado o Aresto nº 1.489, de 23 de fevereiro de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 39, seção 1, página 176.

Em 25/02/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0719775226, informando da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa em 28/02/2022.

Em 24/03/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1360371/22-2.

Após o relatório e a descrição dos documentos acostados aos autos do processo, passo à análise do recurso de segunda instância, protocolado sob expediente nº 1360371/22-2, em 24/03/2022, em face do Aresto nº 1.489, de 23 de fevereiro de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 39, seção 1, página 176, em 24/02/2022 que contém decisão colegiada da GGREC, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 40/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade:

Quanto à admissibilidade, o presente recurso de segunda instância cumpriu com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, em seu art. 6º, são pressupostos 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, conforme o art. 8º da Resolução RDC 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a recorrente teve ciência da decisão em 28/02/2022, por meio do Ofício nº 0719775226, e que protocolou o presente recurso em 24/03/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Sendo assim, verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. Assim, com fundamento no art. 6º da Resolução RDC nº 266/2019, o presente recurso merece ser CONHECIDO, passando a análise de mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Nas razões pertinentes ao mérito do indeferimento e do inconformismo recursal, a recorrente alega que:

1. *Apresentação dos documentos exigidos pela RDC nº 226/2018:*

Mesmo diante de todas as dificuldades advindas com a pandemia da Covid-19, a recorrente conseguiu apresentar todos os documentos exigidos pela RDC 226/18 antes da decisão final do procedimento administrativo de renovação de registro de produto fumígeno. Quando feito dessa forma, o processo administrativo sanitário de renovação de registro de produto derivado do tabaco atinge seu objetivo/finalidade, pois a Administração Pública obtém as informações sobre o produto a ter seu registro renovado e certifica que o produto atende às exigências legais. A partir daí, tornam-se irrelevantes os motivos de eventual atraso na apresentação de tais documentos, já que a finalidade do ato administrativo foi atingida.

[...]

Como dito, o presente processo administrativo sanitário atingiu seu fim público, qual seja: obter informações sobre os produtos derivados de tabaco comercializados e certificar que tais produtos atendem aos parâmetros estabelecidos nas normas sanitárias. Feito isso, exigir do administrado a realização de novo procedimento para obter as mesmas informações já obtidas no processo anterior, FERE CLARAMENTE OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DA FINALIDADE, DA RAZOABILIDADE, DA PROPORCIONALIDADE A QUE SE SUJEITA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

[...]

Além do mais, o Parecer de indeferimento afirma que não foram atendidos itens da Exigência. Entretanto, tais itens exigem que a recorrente apresente documentos não previstos na RDC nº 226/18, motivando o indeferimento pela falta de apresentação desses. Ou seja: NÃO HÁ FUNDAMENTO LEGAL PARA ESSA GERÊNCIA INDEFERIR PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DIANTE DA NÃO APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS NÃO PREVISTOS NA RDC Nº 226/18.

2. *Alteração não permitida pela norma na tecnologia do filtro utilizado, contrariando o disposto no §6º do Art. 11 da RDC 226/2018*

A empresa não alterou absolutamente nada nos filtros utilizados no produto. Trata-se de simples equívoco no procedimento. E isso poderia ter sido facilmente detectado pela própria GG TAB, se é que não o foi, uma vez que o próprio Parecer 571/2021 narra o histórico da composição do filtro no registro do ano anterior.

[...]

O fato é que, quando foi feito o registro inicial em 2019, a empresa havia informado erroneamente no petição eletrônico que o tipo de filtro do produto era o "polipropileno". Percebendo o equívoco, em seguida apresentou petição de aditamento informando que o tipo correto de filtro é "acetato poroso", descrevendo as características corretas do filtro, solicitando a alteração das informações do item 8 do formulário eletrônico da petição eletrônica. O aditamento foi recebido e aceito pela Anvisa, que deferiu o registro com essas informações. No entanto essas informações não foram atualizadas no sistema de petição eletrônico. O sistema manteve a informação incorreta: "polipropileno". Pois bem, quando da realização do petição eletrônico para a renovação do registro para 2020, como é de conhecimento da Anvisa, o sistema de petição "puxa" as informações que foram inseridas no ano anterior – ou seja, o sistema replicou as mesmas informações incorretas do ano anterior: filtro de polipropileno em vez de filtro de acetato poroso. E, considerando que não houve alteração na composição do filtro, nem se cogitou mexer em qualquer informação referente ao filtro, seguindo-se instintivamente com o petição eletrônico sem perceber que a informação constante do sistema em relação ao filtro não havia sido atualizada, fazendo, com isso, com que o erro de 2019 se mantivesse em 2020. A empresa não percebeu o equívoco. Mas a Anvisa parece ter percebido e, mesmo assim, entendeu por bem interpretar o fato como sendo alteração na composição do filtro, em vez de simplesmente emitir uma Exigência solicitando esclarecimentos, conforme lhe obriga a norma disposta na Resolução RDC 204/05.

[...]

O indeferimento do pedido de renovação do registro sem ouvir a empresa, além de ser um ato contrário às normas da própria Anvisa, tampouco está em consonância com a finalidade da Anvisa, nem com os princípios de Direito Administrativo que regem e norteiam a Administração Pública, da qual o regulador é órgão integrante. Tivesse sido emitida Exigência solicitando esclarecimentos, a

empresa teria facilmente esclarecido os fatos, apresentando inclusive prova do alegado, o que, aliás, o fez no ato da apresentação do recurso à GG TAB, e o faz novamente neste ato: seguem anexas cópias de notas fiscais emitidas para a recorrente, referente a compras de filtros de acetato poroso ("Aceptor"), demonstrando, assim, que o filtro utilizado pela empresa em seus produtos é o acetato poroso (doc. 7). Com isso, comprova-se que não houve alteração na composição do filtro, afastando-se, assim, a alegação de descumprimento do disposto no §6º do Art. 11 da RDC 226/2018. Dessa forma, por todo o aqui apresentado, a decisão de indeferimento do pedido de renovação do registro da marca EGIPT BLUE PREMIERE deve ser reformada, retornando-se o processo à análise técnica da Anvisa.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

No que tange ao mérito, percebe-se que na presente petição de recurso em segunda instância a recorrente pontua as mesmas alegações já exauridas pela petição de recurso em primeira instância e devidamente debatidas no Voto nº 40/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, em face do julgamento do recurso de primeira instância.

O produto fumígeno cigarro de marca Egipt Blue Premiere obteve o seu registro inicial em 09/12/2019, por meio da Resolução RE nº 3484 de 06/12/2019.

O prazo para o protocolo da renovação de registro de produto fumígeno é estabelecido pelo Art. 27 da RDC nº 559/2021 atualmente vigente:

Art. 27. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

Este prazo também esteve estabelecido da mesma forma pelo Art. 20 da Resolução RDC 226/2018, vigente à época.

Entretanto, a GG TAB concedeu prorrogações de prazo para o protocolo da renovação do registro, por meio dos SATs nº 2020387164 e 2021025415, em virtude da Pandemia de Covid-19. Sendo que a última prorrogação concedeu o prazo até o dia 07/03/2021 com vencimento em 06/04/2021.

No que concerne a essas prorrogações concedidas, esta relatoria consultou a Procuradoria Federal junto à Anvisa, no bojo do processo SEI nº 25351.907544/2023-40, por meio do DESPACHO Nº 242/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2289848), acerca da legalidade de tal procedimento bem como da possibilidade de continuar o julgamento do recurso, superando a questão do preliminar do protocolo da renovação fora do prazo previsto na Resolução.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER nº 47/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2312983), que em síntese manifestou que os prazos para renovação de registro sanitário, independente do produto, classificam-se como prazos materiais, sujeitos a decadência, uma vez findo o prazo sem que o titular do direito tenha tomado as devidas providências decaí o seu direito, e, por consequência, se extingue a possibilidade de requerimento da sua pretensão.

A Procuradoria pontua que, ao permitir, via SAT, este não é meio próprio e adequado para qualquer decisão administrativa, na postergação do prazo de protocolo dos pedidos de renovação dos produtos mencionados nestes autos, houve ofensa e violação do estabelecido no art. 207 do Código Civil, e, principalmente, ferimento do art. 20, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 2018.

Sendo assim, a Procuradoria considera que a empresa deveria ter realizado a protocolização do pedido de renovação, com os documentos, exigências e requisitos que estavam disponíveis para cumprimento até o limite temporal do prazo decadencial, e, ante a motivação e justificativa apresentada, ser possibilitada a complementação dos dados e informações impostos pela norma sanitária para a subjetivação do direito de renovação do registro em momento posterior.

Entretanto, a Procuradoria considera que, ainda que destituída de legalidade a postergação administrativa do prazo decadencial de peticionamento da renovação de registro, é impossível negar que a condução da área técnica trouxe efeitos na esfera de interesses da empresa e para esta própria ANVISA, posto que houve um fato da administração que traduziu para fora e para dentro uma possibilidade jurídica abarcada pela legalidade.

Considerando os efeitos danosos em decorrência da Pandemia de Covid-19, a Procuradoria ponderou que as manifestações da área técnica sobre a prorrogação do prazo de protocolo das renovações de registro detonam, a plena boa-fé da administração em dar a melhor e mais consistente resposta para a hipótese em apreço em face das circunstâncias reais e concretas pelas quais o Brasil - e o mundo - passavam naquele momento.

Assim como a área técnica agiu tomada pelo princípio da boa-fé para conceder as prorrogações, presumiu-se também a boa-fé da requerente em suas alegações.

Desta forma, a empresa protocolou a petição de renovação de produto fumígeno em 08/03/2021, conforme o prazo prorrogado pela área técnica, sob o expediente nº 0906891/21-1, com documentação precária.

No que tange à insuficiência documental, observa-se que a área técnica

oportunizou a recorrente por meio de exigência técnica nº 2937516/21-9, exarada em 28/07/2021 e acessada pela empresa 29/07/2021, para que a falha fosse sanada e a empresa apresentasse o Laudo laboratorial faltante, indispensável para a renovação do produto fumígeno, bem como a comprovação de que houve a contratação do laboratório e houve a tentativa do envio das amostras dentro do prazo legal para o protocolo da renovação.

No cumprimento da referida exigência técnica, que se deu sob o expediente nº 3819793/21-6 em 27/09/2021, dentro do prazo legal estabelecido, a recorrente enviou o Laudo analítico emitido pelo Laboratório Essentra e justificou a ausência do documento no protocolo inicial em razão da falha do laboratório Essentra.

Pela documentação enviada a empresa não conseguiu comprovar que as análises haviam sido contratadas dentro do prazo legal para o protocolo da renovação e que o atraso se deu por responsabilidade do laboratório na entrega dos resultados.

O Laudo, entregue de forma intempestiva, demonstra que o laboratório somente recebeu as amostras em 21/05/2021, ou seja, 74 dias após o protocolo da renovação de registro do produto.

O indeferimento do pedido de renovação do produto fumígeno se deu em face da insuficiência documental, devidamente embasado pela Resolução RDC 226 de 2018, vigente à época, também na Resolução RDC 559 de 2021 atualmente vigente.

A recorrente não conseguiu demonstrar que tentou contratar as análises junto a qualquer laboratório durante os meses que antecederam o prazo legal para peticionar a renovação do produto (09/11/2020) até a efetivação do protocolo da petição de renovação que ocorreu em 08/03/2021 sem o referido Laudo.

Os documentos acostados ao processo comprovam, por meio do próprio Laudo apresentado intempestivamente, que a recorrente não havia encaminhado as amostras do produto Egipt Blue quando peticionou a renovação do produto.

Com relação a não apresentação do Laudo, previsto no art. 11 da Resolução RDC 226 de 2018, vigente à época, também na Resolução RDC 559 de 2021 atualmente vigente, tempestivamente, temos que a área técnica oportunizou a apresentação de provas que justificassem a alegação de culpa do laboratório na entrega do resultado, ou seja, culpa de terceiros, fato esse que a recorrente não conseguiu demonstrar, nem mesmo com algum documento que comprovasse o envio das amostras ao laboratório antes de peticionar a renovação do registro do produto.

Dessa forma, o Laudo entregue de forma intempestiva demonstra que somente em 21/05/2021 o laboratório contratado recebeu as amostras para análise. Ou seja, a recorrente não conseguiu comprovar que tentou contratar as análises junto a qualquer laboratório durante todos os meses que antecederam o prazo original para peticionar a Renovação (09/11/2020) até a protocolização da petição (em 08/03/2021) sem o requerido Laudo.

A documentação comprova, por meio do próprio Laudo apresentado no cumprimento da Exigência Técnica, que a recorrente não tinha encaminhado as amostras do produto Egipt Blue, quando peticionou a Renovação.

Aqui percebe-se que os motivos vinculantes apresentados pela empresa interessada, no momento em que solicitou as prorrogações de prazo, que foram presumidos pelo princípio da boa-fé que norteou as concessões de prorrogação de prazo, restaram infirmados e desconstituídos, de maneira que restou desfeita a presunção de boa-fé que suportou o requerimento de prorrogação do prazo de peticionamento de renovação de registro.

Desta forma, a questão do envio do Laudo analítico no cumprimento da exigência técnica foi considerado intempestivo e sem comprovação das alegações de atraso por responsabilidade do Laboratório.

Após essa contextualização, observa-se que a empresa NÃO instruiu a petição de renovação do produto fumígeno conforme orientações recebidas pela área técnica e dentro do prazo concedido pela área técnica.

Além da ausência do Laudo analítico, o indeferimento do pedido de renovação do produto fumígeno também se deu em face de alteração não permitida pela norma na tecnologia do filtro utilizado, contrariando o disposto no §6º do Art. 11 da RDC nº 226/2018, vigente à época que trazia:

“Art. 11. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

...

§ 6º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

II - ao nome do produto fumígeno.

§ 7º As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser

solicitado novo registro.”

Com relação ao tipo de filtro, a recorrente alega que ao fazer o registro inicial em 2019, havia informado erroneamente no peticionamento eletrônico que o tipo de filtro do produto era o “polipropileno”. Percebendo o equívoco, em seguida apresentou petição de aditamento informando que o tipo correto de filtro é “acetato poroso”, descrevendo as características corretas do filtro, solicitando a alteração das informações do item 8 do formulário eletrônico da petição eletrônica.

A alegação não foi acatada, pois compete às empresas solicitarem à Anvisa alteração do produto, justificando o motivo da mudança. O Art. 11 da RDC nº 226/2019, vigente à época, Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco previa os condicionantes necessários a serem informados e comprovados, se houver alteração do produto, bem como a Resolução RDC nº 559 de 2021, ora vigente.

Ademais, de acordo com o disposto no Art. 6º da RDC nº 226/2019, “Constatada, a qualquer tempo, a ausência das condições previstas nos incisos I, II, e III deste artigo, o pedido de registro será indeferido ou cancelado.”

Como se pode perceber, o indeferimento da renovação deste produto não se baseou apenas na entrega intempestiva do Laudo analítico, o parecer de indeferimento da exarado cita também que a composição declarada do produto não é compatível com os resultados contidos no Laudo laboratorial, além da alteração significativa no filtro utilizado.

O filtro aprovado no registro do produto é o Acetato Poroso, este foi alterado para Polipropileno, contrariando o Art. 11 da RDC 226/2018 vigente à época e ao Art. 13 e Art. 14 da Resolução RDC 559/2021 atualmente vigente, vejamos:

“Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

(...)

§ 3º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas: I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

(...)

Art. 14 As alterações das tecnologias de envoltórios, filtro e no nome do produto fumígeno derivado do tabaco configuram um novo produto, devendo ser solicitado novo registro.”

Quanto à alteração do tipo de filtro, a fim de comprovar que utiliza filtro de ACETATO, a recorrente juntou no Recurso de primeira instância cópia das notas de compra de filtros de Acetato junto ao ESSENTRA (que é um fabricante de filtros de cigarros, além de prestar serviços de análises laboratoriais).

E na petição de Renovação o TIPO DE FILTRO foi alterado:

Tipo de Filtro			
8.1	POLIPROPILENO		
Características Físicas do Filtro			
		Média	Desvio Padrão
8.2.1	Ventilação Total (0-100%)	28	4.50
8.2.2	Queda de pressão com furos de ventilação abertos (mm H2O)	80	8
8.2.3	Queda de pressão com furos de ventilação fechados (mm H2O)	99	8
		Substância	Quantidade
8.2.4	Composição do Material Filtrante	POLIPROPILENO	99

Entretanto, torna-se imprescindível destacar que no sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa os dados do produto são preenchidos diretamente pelo responsável da empresa no Registro ou Renovação anterior, para que o usuário possa atualizar apenas as informações que tiveram alguma alteração, e assim evitar que todos os dados tenham que ser anualmente digitados pelo usuário, funcionalidade esta que foi solicitada pelo setor regulado à época do desenvolvimento do sistema. Sendo assim, é obrigação do responsável observar se os dados que estão sendo prestados estão corretos.

Dessa forma, o recurso administrativo interposto pela recorrente não prospera pois não há ilegalidade ou erro técnico na análise do mérito.

O recurso administrativo interposto pela recorrente na segunda instância recursal não apresentou elementos suficientes que possam modificar a decisão já proferida.

Ainda, considero que os argumentos apresentados pela empresa IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda, na petição de recurso em segunda instância não foram capazes

de alterar o julgamento já proferido em primeira instância.

Destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, também concluiu seu PARECER nº 47/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2312983), da seguinte forma:

“(...)

b) os motivos vinculantes apresentados pela empresa interessada restaram infirmados e desconstituídos, de maneira que resultou em desfeita também a presunção de boa-fé que suportou o requerimento de prorrogação do prazo de peticionamento de renovação de registro e foi adotado pela decisão administrativa;

c) ausente a confiança, lealdade e verdade que sustentavam a presunção de boa-fé e dada a vinculação dos motivos da decisão administrativa aos fatos e fundamentos apresentados pela interessada, é certo que não restou confirmada a sustentabilidade e a compatibilidade real e objetiva da realidade fática adotada pela decisão administrativa, e, conseqüentemente, determinou a perda da sua substância e da possibilidade de repercutir efeitos jurídicos para a interessada e para a própria administração pública;

d) a apresentação dos laudos técnicos e o cumprimento das exigências em desconformidade com a motivação deduzida pela interessada e acatada vinculadamente pela administração tornam acertadas e adequadas as decisões de primeira e segunda instância desta Agência, posto que a interessada não possuía ou buscou possuir na forma e no tempo como requerido a esta ANVISA as informações e dados necessários para perfazer as exigências e requisitos inatos à constituição do próprio direito de renovação de registro; e,

e) logo, reforce-se e repita-se, que, segundo a motivação da interessada e da decisão administrativa, que vinculou a ambas as partes, o indeferimento se deu porque aquela não demonstrou, na forma e no tempo apontado em seu petítório, que buscou reunir e completar as exigências e requisitos necessários para a constituição do seu direito às renovações dos registros tratados nestes autos.”

Deste modo, considerando que: a) o indeferimento da petição inicial foi em razão da não apresentação de documentação obrigatória, prevista no §1º do Art. 11 da RDC 226/2018 e também prevista no §1º do Art. 13 da RDC 559/2021; b) alteração não permitida do filtro utilizado, contrariando o disposto na §6º do Art. 11 da RDC 226/2018 bem como pelo inciso I do §3º do Art.13 da RDC 559/2021; c) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e d) a existência de precedentes avaliadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa em assuntos de mesma natureza, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

3. Voto

Diante do exposto, decido por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância de expediente nº 1360371/22-2, da empresa IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda.

Este é o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/04/2023, às 15:40, 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 **2338171** e o código CRC **629480BB**.