

VOTO Nº 57/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.344053/2019-07

Expediente nº 1361940/22-1

Analisa o recurso administrativo em segunda instância interposto sob o expediente nº 1361940/22-1, 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 R8Y Blue.

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.

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) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e c) 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 1361940/22-1, 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 41/2022 -CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao Produto Fumígeno do cigarro de marca R8Y Blue, da categoria cigarro com filtro.

Em 13/06/2019, a empresa IBC-Indústria Brasileira de Cigarros protocolou a petição de assunto 6001 -Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do expediente nº 0525096/19-0, para o produto R8Y BLUE.

Em 27/01/2021, por meio do SAT 2021025415, a empresa solicitou prorrogação de prazo para renovação do registro de 2020 devido a dificuldades para apresentação dos laudos. O prazo para o protocolo da renovação novamente foi prorrogado até 07/03/2021, vencimento em 06/04/2021. A empresa foi orientada que caso não conseguisse apresentar os laudos analíticos, deveria anexar à petição de renovação, no campo do laudo analítico, justificativa detalhada para a ausência da documentação obrigatória, que seria avaliada pela área técnica.

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 0906889/21-9.

Em 28/07/2021 foi exarada a Notificação de Exigência nº 2937520/21-7, para a qual a empresa protocolou o respectivo cumprimento sob o expediente nº 3819877/21-5, em 27/09/2021.

Em 06/10/2021, foi emitido o Parecer técnico nº 518/2021 - 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 13/10/2021, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) enviou o Ofício eletrônico nº 3949648211, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa em 19/10/2021.

Em 12/11/2021, a empresa interpôs a petição de recurso administrativo em primeira instância, sob expediente nº 4494892/21-1, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 19/11/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 26/2021.

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 41/2022/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 0719778221, informando da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa na mesma data.

Em 24/03/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 1361940/22-1.

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 1361940/22-1, 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 41/2021/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 25/02/2022, por meio do Ofício nº 0719778221, 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:

[...] Em 08/03/21 a empresa protocolou junto à Anvisa processo de pedido de renovação do registro do cigarro de marca R8Y BLUE. Referido processo foi instruído com todas as informações e documentos exigidos pela Resolução RDC 226/18, com exceção do laudo analítico nos termos no Anexo I da Resolução 226/2018 e da descrição completa das metodologias.

Tal protocolo precário foi realizado por orientação da equipe técnica da GG TAB, uma vez que a pandemia afetou o mundo inteiro e dificultou a obtenção do laudo em tempo hábil.

Em 28/07/21 a Anvisa emitiu a Exigência de nº 2937520/21-7, com seguinte teor:

ITEM 1: Informamos que a simples troca de e-mails entre representantes da empresa IBC e do laboratório não é suficiente para comprovação de que houve atraso por parte do laboratório na execução das análises.

ITEM 2: Apresentar DOCUMENTO OFICIAL, datado e assinado, emitido pelo laboratório ESSENTRA, contendo: 1) Explicação detalhada dos fatos que motivaram o atraso na execução das análises do produto R8 Y BLUE. 2)

Esclarecimentos quanto ao fato de as análises do produto US FOX BLUE, que foram solicitadas pela IBC ao laboratório na mesma data da troca de mensagens, 22/02/2021, já foram entregues à empresa.3) Esclarecimentos quanto ao fato do laboratório ainda não ter apresentado o Laudo solicitado pela empresa para o produto R 8 Y BLUE. Acrescentamos que o documento deve ser original e emitido pelo ESSENTRA, não sendo necessária tradução. Destacamos que a apresentação desse documento do ESSENTRA é obrigatória, ainda que seja apresentado o Laudo Analítico no cumprimento a esta Notificação.

ITEM 3: Apresentar comprovação de que a empresa tentou encaminhar as amostras do produto R8Y BLUE ao laboratório ESSENTRA, ou a qualquer outro laboratório, antes da 1ª solicitação de prorrogação de prazo para renovação do registro, e a comprovação de negativa encaminhada pelo laboratório.

ITEM 4: Apresentar comprovação de que a empresa encaminhou as amostras do produto R8Y BLUE ao laboratório ESSENTRA antes da 2ª solicitação de prorrogação do prazo e de protocolização da Renovação sem o devido Laudo Analítico, de forma a comprovar a informação de que houve atraso por parte do laboratório em executar as análises.

Diante disso, a recorrente protocolou o cumprimento de exigência em 27/09/21, apresentado o laudo analítico emitido pelo laboratório inglês Essentra no dia 22 de setembro de 2021.

Vê-se no documento apresentado (laudo analítico) que as análises se iniciaram apenas em 22 de maio de 2021, diante das demandas acumuladas durante a pandemia da Covid-19, não obstante as amostras terem chegado ao laboratório em fevereiro de 2021 - e terminaram somente em 22 de setembro de 2021, muito depois do prazo normal, estimado em 45 dias, uma vez que o laboratório ainda sofre os efeitos da pandemia. Os demais documentos solicitados na Exigência não foram obtidos, uma vez que o representante do laboratório no Brasil afirmou por telefone que a empresa não mais faria tais declarações, vez que em outras circunstâncias, alguns clientes se utilizaram desses documentos para reivindicar eventuais prejuízos.

Os efeitos da pandemia no mundo são de conhecimento de todos. Em especial, no Reino Unido (onde está localizado o Laboratório Essentra), com suas sucessivas restrições e fechamentos do comércio, sendo desnecessário apresentar documento assinado pelo laboratório relatando os motivos pelos quais os laudos atrasaram.

Contudo, mesmo com a apresentação de todos os documentos exigidos pela legislação sanitária para renovação do registro, a GG TAB entendeu por bem indeferir a petição de renovação de registro de produto fumígeno da recorrente, sob alegação de não cumprimento dos itens 2, 3 e 4 da Exigência (artigo 11 da RDC 204/2005).

Entretanto, a decisão de cancelamento do registro da marca R8Y BLUE deve ser reformada, pelos motivos que serão aqui expostos.

[...] TODOS OS DOCUMENTOS EXIGIDOS PELAS NORMAS SANITÁRIAS FORAM APRESENTADOS ANTES DA DECISÃO.

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 atente 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.

Nesse contexto, vale citar o artigo 2º da Lei nº 9.784/99, que somente torna explícitos os princípios constitucionais que regem o procedimento administrativo federal:

Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

...

III - objetividade no atendimento do interesse público, vedada a promoção pessoal de agentes ou autoridades;

...

VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;

...

VIII observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados;

IX - adoção de formas simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados;

X - garantia dos direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;

...

XIII - interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação.

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.**

Ainda, a citada lei, de forma mais específica, em seu artigo 38,

assegura aos administrados a apresentação de quaisquer documentos antes da decisão:

“Art. 38. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

§ 1º Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 2º Somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias.”

Vale salientar a observação do §2º do citado artigo, que determina que somente provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias podem ser recusadas.

Todos os documentos apresentados antes da decisão são lícitos, pertinentes e necessários para o presente processo, não podendo o agente público recusá-los.

A norma contida no artigo 38 nada mais é do que a operacionalização do PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA EFICIÊNCIA NOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS (ART. 37 DA CF), determinando que o administrador público observe e persiga quando da execução de sua atividade pública.

Diante das circunstâncias do presente processo, vale citar o artigo 37 da CONSTITUIÇÃO FEDERAL:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:...”

Vejam: toda essa repetição e especificações esparsas em nosso ordenamento jurídico servem para deixar claro aos agentes públicos que não interessa à administração pública o retrabalho ou dispêndio desnecessário de tempo de sua estrutura funcional em novo procedimento para obter resultado já obtido em procedimento anterior.

Cabe aos agentes públicos aproveitar sempre que possível os atos passíveis de retificação pelo administrado, onerando-o o menos possível. Inteligência do § 2º do artigo 29 da Lei nº 9.784/99:

“Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias.

§ 1º O órgão competente para a instrução fará constar dos autos os dados necessários à decisão do processo.

§ 2º Os atos de instrução que exijam a atuação dos interessados devem realizar-se do modo menos oneroso para estes.

Em 2019 foi promulgada a Lei nº 13.784/2019 instituindo a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, trazendo em seu bojo determinações que impedem a Anvisa de proceder com o objetivo único e exclusivo de prejudicar um

agente econômico (afinal, não há outra razão para o indeferimento do presente processo, uma vez que a Anvisa obteve todas as informações e certificações que são objeto desse procedimento administrativo).

Vejamos:

“Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal:

...

V - gozar de presunção de boa-fé nos atos praticados no exercício da atividade econômica, para os quais as dúvidas de interpretação do direito civil, empresarial, econômico e urbanístico serão resolvidas de forma a preservar a autonomia privada, exceto se houver expressa disposição legal em contrário;

Art. 4º É dever da administração pública e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente:

...

III - exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado;

...

V - aumentar os custos de transação sem demonstração de benefícios;

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 n° 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 N° 226/18.

Dessa forma, por todo o aqui apresentado, a decisão de indeferimento do pedido de renovação do registro da marca R8Y BLUE deve ser reformada, retornando-se o processo à análise técnica da Anvisa.

[...] Dessa forma, por tudo o que foi aqui exposto e demonstrado, requer-se que o Ilmo. Sr. Gerente-Geral de Recursos reconsidere a decisão no prazo de 5 (cinco) dias, tornando sem efeito a RE 3.866/21, e devolvendo os autos para continuação da análise técnica do pedido de renovação do registro em referência.

Diante de todo o exposto, requer à autoridade que proferiu a decisão a reconsideração do cancelamento do registro da marca de cigarro R8Y BLUE, determinando o retorno dos autos à área técnica da Anvisa, para que prossiga com a análise do processo.

Caso assim não entenda, requer seja remetido o processo à Diretoria Colegiada da Anvisa para: (i) que seja dada à recorrente a oportunidade de

apresentar sua defesa à DICOL mediante sustentação oral na reunião da Diretoria que apreciará o presente recurso, e (ii) que ao final, seja reformada definitivamente a decisão contida na Resolução RE nº 3.866/21, para que o processo retorne à análise técnica da Anvisa e siga os trâmites legais.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

No que tange ao mérito, verifica-se que na presente petição de recurso em segunda instância a recorrente pontua as mesmas alegações já devidamente avaliadas e exauridas pela petição de recurso em primeira instância e devidamente debatidas no Voto nº 41/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, em face do julgamento do recurso de primeira instância.

O produto fumígeno R8Y Blue obteve o seu registro inicial em 27/01/2020, por meio da Resolução RE nº 259 de 24/01/2020.

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 decaiu 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, sob o expediente nº 0906889/21-9, com documentação precária.

No que tange à insuficiência documental, observa-se que a área técnica oportunizou a recorrente por meio de exigência técnica nº 2937520/21-7, 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 3819877/21-5 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 (09/12/2020) 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 R8Y 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 (09/12/2020) 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 R8Y 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, 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.

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.

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.

Considero ainda, 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) o cumprimento das normas sanitárias por outras empresas do setor, com a devida entrega dos laudos exigidos; e c) 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 1361940/22-1, 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 15:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
https://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 **2338299** e o código CRC **AF6D61A9**.

