



Processo nº 25351.435398/2020-02

Expediente nº 0942220/23-4

Empresa: RV BRASIL NEGOCIOS E DISTRIBUIÇÃO DE TABACO LTDA

CNPJ: 33.386.692/0001-07

Assunto: Recurso Administrativo - 2ª instância recursal

CANCELAMENTO DE REGISTRO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL. AUSÊNCIA DO LAUDO ANALÍTICO. AUSÊNCIA DA DESCRIÇÃO DAS METODOLOGIAS.

A não apresentação do laudo analítico, documento obrigatório e a descrição completa das metodologias utilizadas, enseja o indeferimento do pleito, conforme os incisos III e IV do Art. 9º e parágrafo 1º, art 13 da Resolução RDC nº 559/2021.

Posição da relatora: NEGAR PROVIMENTO ao recurso

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

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata o presente voto do recurso interposto sob expediente nº 0942220/23-4, pela empresa RV BRASIL NEGOCIOS E DISTRIBUIÇÃO DE TABACO LTDA, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 21/06/2023, que decidiu negar provimento (Voto nº 0609774230/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) ao recurso de 1ª instância (expediente nº 4869281/22-8) que solicitava a reconsideração do indeferimento da petição protocolada sob expediente nº 4288956/22-1 que tratava de Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais do produto RV BRASIL TABACOS.

Em 20/10/2022 foi publicada no DOU, Edição 202, Seção 1, a Resolução - RE nº 3.474, de 20 de outubro de 2022, o indeferimento da petição de renovação de Registro do produto RV BRASIL TABACOS. O indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559, de 2021, no caso, o Laudo Analítico e a descrição completa das metodologias utilizadas.

Em 26/10/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo, expediente nº 4869281/22-8, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 28/10/2022, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida por meio do Despacho de não retratação nº 125/2022.

Em 21/06/2023, foi publicado o Areto nº 1.575, de 21/06/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso.

Em 26/06/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico, informando da decisão proferida em 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 04/09/2023.

Em 04/09/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2^a instância (expediente 0942220/23-4).

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 1050620/23-7.

É o relato. Passo à análise.

2.

ANÁLISE

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 04/09/2023, ao acessar o Ofício nº 0642795232 e que protocolou o presente recurso na mesma data 2023, o que demonstra sua tempestividade. Além disso, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2 DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1^a INSTÂNCIA

O indeferimento teve 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 pelos incisos III e IV do Art. 9º e §1º, art. 13, 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;

(...)

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.

§ 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.

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 no 0609774230/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 GGTAB;
- 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 a decisão quanto ao cancelamento do registro seja reformada e que a petição retorne para a área técnica para que retome a análise e emita exigência técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico uma vez que agora há um laboratório capacitado e de fato disponível a todas as empresas.

2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Inicialmente, cumpre resgatar que o cancelamento do registro do produto em comento ocorreu em razão do indeferimento da petição de Renovação de Registro de produto, o qual foi motivado pela não apresentação de documento obrigatório, conforme dispõe a RDC nº 559/2021. De acordo com o § 1º, do Art. 13 da RDC nº 559/2021:

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.

§ 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.

A recorrente não apresentou o laudo analítico aplicável ao produto, bem como a descrição completa das metodologias utilizadas para tal. Não atendeu, assim, os requisitos dos incisos III e IV do art. 9º da RDC nº 559/2021. Ao não apresentar a documentação em questão, obrigatória para renovação do registro do produto, fica demonstrado que não houve ilegalidade ou erro técnico quanto da análise da petição indeferida. Entendimento este corroborado pelo Despacho de não retratação nº 125/2022, Voto nº 0609774230/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e Despacho de Juízo de Não Retratação nº 1050620/23-7.

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 do ato e ausência de erro técnico quando da análise da documentação. 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, 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 não houve erro técnico ou ilegalidade no ato que ensejou o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, expediente 4288956/22-1, para o produto RV BRASIL TABACOS, processo nº 25351.435398/2020-02.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, conforme Aresto nº 1.575, de 21 de junho de 2023.

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 Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 07/03/2024, às 15:48, 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 **2837981** e o código CRC **EOF11508**.

