

**VOTO Nº 0004/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.559588/2021-97

Expediente nº 1251949/23-1

Recorrente: LA CASA DE PAIOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS E CERVEJAS ARTESANAIS LTDA

CNPJ nº 40.139.816/0001-15

RECURSO ADMINISTRATIVO. PRODUTO FUMÍGENO DERIVADO DO TABACO. AUSF

1. Ausência de protocolo de renovação de registro de produto fumígeno no prazo estipulado, e Art. 21, §2, da RDC nº 559/2021.

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa LA CASA DE PAIOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS E CERVEJAS ARTESANAIS LTDA.Área responsável: GG TAB
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa LA CASA DE PAIOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS E CERVEJAS ARTESANAIS LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 20/09/2023, na qual foi decidido, por unanimidade CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1251949/23-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0984801/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/05/2023 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) por meio da Resolução – RE nº 1.467, de 27 de abril de 2023, o Cancelamento por Caducidade do registro de produto fumígeno derivado do tabaco do processo nº 25351.559588/2021-97.

Em 01/06/2023 a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0561342/23-7.

Em 27/09/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 16/10/2023.

Em 13/11/2023, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 0856446/24-1.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE**2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a ciência ocorreu em 16/10/2023 e a empresa apresentou o recurso em 13/11/2024 conclui-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a recorrente esclarece que a renovação do registro deveria ter ocorrido até 1º de janeiro de 2023. Alega que, a partir de 1º de julho de 2021, conforme a RDC 226/18 (revogada pela RDC 559/21), passou a ser obrigatória a apresentação de um novo laudo laboratorial do tabaco.

A recorrente informa que não conseguiu renovar o registro dentro do prazo devido à escassez de laboratórios capacitados para realizar as novas análises exigidas pela norma da Anvisa. Em 3 de abril de 2023, a Resolução nº 1.467/23 cancelou o registro do produto, uma vez que não foi solicitada a renovação.

A empresa justifica que a ausência de laboratórios habilitados para realizar as novas análises até a data de vencimento do registro impediu a renovação. Alega que apenas o laboratório canadense Labstat estava apto a realizar as análises, mas sua capacidade era limitada, priorizando grandes fabricantes de cigarros, o que dificultou o atendimento às demais empresas.

Afirma ainda que a situação foi agravada pela prática de preços abusivos, em razão da falta de concorrência e da alta demanda. Sustenta que a própria Diretoria da Anvisa reconheceu, em voto anterior, que a incapacidade dos laboratórios para atender às novas exigências poderia impactar de forma significativa o setor regulado.

A recorrente argumenta que a decisão de cancelamento do registro deve ser reconsiderada, uma vez que a empresa não teve controle sobre a indisponibilidade dos laboratórios para cumprir as novas normas. Assim, solicita a reconsideração do cancelamento do registro da marca "LA CASA DE PALHEIROS", mantendo-o válido até que a empresa possa providenciar o laudo analítico, tão logo haja mais laboratórios capacitados e disponíveis.

Dessa forma, requer a reconsideração do cancelamento do registro, mantendo-o válido até que a empresa possa apresentar o laudo analítico exigido, com a ampliação da capacidade dos laboratórios.

2.3. DO MÉRITO

A recorrente insiste nas mesmas alegações já discutidas e abordadas no Voto nº 0984801/23-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. O fato é que a empresa recorrente deixou o prazo regulamentar para peticionar a renovação do registro do produto fumígeno derivado do tabaco transcorrer sem a devida ação.

A RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, estabelece que a petição para renovação do registro de produto fumígeno deve ser protocolada anualmente, entre 90 e 30 dias antes da data de vencimento do registro. Caso a petição não seja apresentada dentro do prazo estipulado, o registro será declarado caduco após o seu vencimento, com a devida publicação no Diário Oficial da União (DOU).

O cancelamento do produto por caducidade encontra respaldo nos artigos 26 e 27 da RDC nº 559/2021. No presente caso, o registro do produto foi cancelado em 3 de abril de 2023 pela Resolução nº 1.467/23, em razão da ausência da petição de renovação por parte da recorrente.

A recorrente alega que a falta de laboratórios capacitados para realizar as novas análises exigidas pela Anvisa impediu a renovação do registro. Afirma que apenas o laboratório canadense Labstat estava apto a realizar as análises, mas sua capacidade era limitada, priorizando grandes fabricantes de cigarros, o que dificultou o atendimento das demais empresas. Além disso, sustenta que a prática de preços abusivos, em função da ausência de concorrência e da alta demanda, agravou a situação.

Entretanto, essas alegações não exoneram a empresa recorrente da responsabilidade de observar os prazos regulamentares para o peticionamento da renovação do registro. A justificativa de que apenas um laboratório estava habilitado para realizar as análises e a alegada prática de preços abusivos não são argumentos suficientes para dispensar a empresa de cumprir as obrigações legais estabelecidas pela Anvisa.

O fato é que a empresa deixou o prazo regulamentar para a petição de renovação do registro transitar sem a devida ação, configurando preclusão do direito de recorrer. Conforme disposto no § 2º do artigo 27 da RDC nº 559/2021:

§ 2º Caso a petição de renovação do registro de produto fumígeno não seja protocolada no prazo estipulado pelo caput deste artigo, será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento, com publicação no Diário Oficial da União.

Diante dos fatos e fundamentos expostos, é claro que a recorrente não cumpriu os requisitos regulamentares para a renovação do registro do produto. A ausência de peticionamento dentro do prazo estabelecido, independentemente das dificuldades mencionadas, resultou de forma adequada na declaração de caducidade do registro. A empresa não apresentou justificativas suficientes para a reconsideração do cancelamento, tornando seu recurso infundado.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**, Diretor, em 06/02/2025, às 19:36, 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 **3368308** e o código CRC **957EA4DC**.