

VOTO Nº 84/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.070680/2021-11
Expediente nº 0611027/25-9

INDEFERIMENTO. REGISTRO DE
PRODUTO FUMÍGENO. NÃO
CONFORMIDADE DOCUMENTAL.
AUSÊNCIA LAUDO
ANALÍTICO.

Recorrente: BMCS COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO
LTDA - ME, CNPJ:
24.259.866/0001-80.

Contudo, apesar da legitimidade da exigência de laudos laboratoriais individuais para as bitolas adicionais, **o indeferimento integral do pedido de renovação foi desproporcional.** Conforme demonstrado nos autos, a empresa apresentou a documentação exigida para a bitola principal - QUORUM ROBUSTO (114 x 50)mm), cumprindo os requisitos estabelecidos na RDC nº 559/2021. A decisão administrativa de indeferir todas as bitolas incluídas no pedido, inclusive aquela para a qual as exigências foram cumpridas integralmente, extrapola os limites da razoabilidade e proporcionalidade, violando o direito líquido e certo da empresa em relação à bitola principal.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e DAR PARCIAL PROVIMENTO, determinando o retorno do processo para área técnica para que o LAUDO LABORATORIAL seja avaliado no contexto da renovação de registro, de acordo com os critérios estabelecidos em RDC, somente para a bitola principal - QUORUM ROBUSTO (114 x 50)mm).

Entendo, ainda, que esse deve ser o entendimento a ser adotado pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) para os eventuais casos que surjam e se enquadrem na mesma condição.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa BMCS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME, CNPJ: 24.259.866/0001-80, sob expediente nº 11305112/24-5, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator

descrita no VOTO Nº 1172527/24-3 - 2024 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/12/2023, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto QUORUM ROBUSTO (charuto) e suas diferentes bitolas: QUORUM ROBUSTO (114 x 50mm); QUORUM CHURCHILL (182 x 53 mm); QUORUM CORONA (125 x 60mm); QUORUM DOUBLE GORDO (150 x 74,8 mm); QUORUM SHORT ROBUSTO (88,9 x 62,2mm); QUORUM TORO (150 x 60 mm); QUORUM TORPEDO (114 x 50,3mm) ; QUORUM TRES PETIT (111,3 x 48,mm).

Em 20/05/2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 96 - por meio da Resolução – RE nº 1.936, o indeferimento da petição em tela e enviado à recorrente na mesma data, Ofício Eletrônico de nº 0659740248, com os motivos da decisão, sendo visualizado pela empresa em 20/05/2024.

Em 17/06/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0810036/24-0.

Em 24/06/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

Após o julgamento na aludida na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), em 23/09/2024, a empresa interpôs, então, o recurso administrativo de 2ª instância ora em análise.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 62 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, 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 a tempestividade, dispõe o art. 82 que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados

da intimação do interessado.

Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 30/08/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 23/09/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Assim, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 62 da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

O parecer de indeferimento dispõe que, considerando que a empresa NÃO cumpriu integralmente a exigência técnica exarada, em cumprimento ao disposto no Art. 11 da RDC 204, de 6 de julho de 2005, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Renovação de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco do produto QUORUM ROBUSTO e demais tamanhos contidos no processo da marca, em um total de 8 produtos.

A recorrente alega que consta do ITEM IV da exigência formulada que a empresa deveria apresentar o LAUDO LABORATORIAL com as análises exigidas pela RDC 559/2021 para Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono (TNCO) na Corrente Primária para CADA BITOLA incluída no processo.

A recorrente ressalta que a Gerência de Tabacos afirma que foi apresentada conjuntamente com o peticionamento eletrônico o laudo contendo as análises de TNCO para o produto QUORUM ROBUSTO (114 x 50)mm). Portanto, entende a recorrente que para a bitola QUORUM ROBUSTO (114 x 50)mm) restou comprovado que a Recorrente cumpriu integralmente a todas as determinações exigidas pela Gerência de Tabacos, sendo certo que o indeferimento desta bitola configura um ato arbitrário, desprovido de qualquer base legal.

Quanto a apresentação dos laudos para as demais bitolas, a Recorrente discorda veementemente e entende ser equivocada a interpretação dada por essa Agência de Vigilância, no que tange a Sentença do Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, prolatada pela 172 Vara Cível Federal de Brasília - DF, em favor do Sinditabaco/BA.

Remarca a fundamentação da Sentença do processo judicial acima mencionado e alega que a exigência de apresentação dos documentos previstos na "RDC 559/2021" para o registro de produtos fumígenos, levando em conta cada bitola como um produto distinto, implica na necessidade de um novo registro para cada variação. Afirma que tal situação, resulta em um aumento significativo dos custos e cria barreiras que podem inviabilizar as operações do setor de tabaco no Brasil.

A recorrente ressalta que a norma não contempla a análise da fumaça primária para cada bitola e não bastassem os problemas com a validação dos métodos dos laboratórios, destaca-se a mudança do laboratório Essentra do Reino Unido para Indonésia situação que causou embaragos de ordem operacional no envio das amostras. Quanto ao escoamento do produto, a recorrente entende que se a GGREC não reconsiderar sua decisão e negar o pedido da Recorrente, qualquer ordem de recolhimento imediato dos produtos fumígenos, que foram legalmente importados e comercializados enquanto seu registro era válido, estaria em desacordo com o parágrafo único do artigo 170 da Constituição Federal. Esse artigo garante o livre exercício da atividade econômica, salvo exceções legais. Afirma que não há respaldo na legislação federal para o recolhimento desses produtos após a decisão da Dicol, pois foram fabricados e vendidos enquanto permitidos pela Anvisa.

Ademais, a consulta pública nº 869, de 8 de julho de 2020, sugere que a Anvisa reconhece o direito das empresas de esgotarem seus estoques de produtos válidos, apesar de a norma ainda não ter sido publicada.

Por fim, requer que seja retratada a decisão proferida nos autos, e declarada a insubsistência da Resolução - RE nº 1936, de 17 de maio de 2024, publicada no D.O.U em 20/05/2024 especificamente quanto a bitola, QUORUM ROBUSTO (114 x 50)mm), publicando o seu deferimento no D.O.U., assim como acolhida a argumentação trazida aos autos declarando a insubsistência da Resolução - RE nº 1936, anteriormente mencionada para as bitolas QUORUM CHURCHILL (182 x 53 mm);

QUORUM CORONA (125 x 60)mm); QUORUM DOUBLE GORDO (150 x 74,8) mm); QUORUM SHORT ROBUSTO (88,9 x 62,2)mm); QUORUM TORO (150 x 60)mm); QUORUM TORPEDO (114 x 50,3)mm); QUORUM TRES PETIT (111,3 x 48,)mm).

2.3 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já analisadas e motivadas no Voto nº 117252724- 3/2024/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica competente.

As argumentações trazidas pela requerente em sua peça recursal não lograram êxito em afastar as razões que fundamentaram o indeferimento para aquelas bitolas para as quais não houve a apresentação do LAUDO LABORATORIAL com as análises exigidas pela RDC nº 559/2021 .

No caso em questão, a petição de renovação do registro da marca QUORUM ROBUSTO (114 x 50 mm) foi indeferida pela ANVISA em virtude de, no cumprimento de exigência, a empresa não ter apresentado os laudos exigidos para as demais bitolas que compõem o processo, a saber: QUORUM CHURCHILL (182 x 53 mm), QUORUM CORONA (125 x 60 mm), QUORUM DOUBLE GORDO (150 x 74,8 mm), QUORUM SHORT ROBUSTO (88,9 x 62,2 mm), QUORUM TORO (150 x 60 mm), QUORUM TORPEDO (114 x 50,3 mm), e QUORUM TRES PETIT (111,3 x 48 mm).

Importante destacar que, atualmente, encontra-se em vigor a RDC nº 559/2021, que exige a apresentação do laudo contendo as análises de TNCO na fumaça (corrente primária) **para cada bitola incluída no registro.**

O Mandado de Segurança Coletivo nº 0054565-79.2010.4.01.3400, embora exima a empresa da obrigatoriedade de múltiplos registros e taxas para bitolas diferentes de um mesmo charuto, não dispensa a apresentação da documentação técnica exigida pelas normas regulatórias.

Contudo, apesar da legitimidade da exigência de laudos laboratoriais individuais para as bitolas adicionais, **o indeferimento integral do pedido de renovação foi desproporcional.** Conforme demonstrado nos autos, a empresa apresentou a documentação exigida para a bitola principal - QUORUM ROBUSTO (114 x 50)mm), cumprindo os requisitos estabelecidos na RDC nº 559/2021. A decisão

administrativa de indeferir todas as bitolas incluídas no pedido, inclusive aquela para a qual as exigências foram cumpridas integralmente, extrapola os limites da razoabilidade e proporcionalidade, violando o direito líquido e certo da empresa em relação à bitola principal.

Diante do exposto, e considerando que a recorrente apresentou a documentação requerida para a bitola principal, entendo que o presente processo deve retornar para área técnica para que o LAUDO LABORATORIAL seja avaliado, de acordo com os critérios estabelecidos na RDC, somente para a bitola principal - QUORUM ROBUSTO (114 x 50)mm).

Entendo, ainda, que esse deve ser o entendimento a ser adotado pela GG TAB para os eventuais casos que surjam e se enquadrem na mesma condição.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e DAR PARCIAL PROVIMENTO, determinando o retorno do processo para área técnica para que o LAUDO LABORATORIAL seja avaliado no contexto da renovação de registro, de acordo com os critérios estabelecidos em RDC, somente para a bitola principal - QUORUM ROBUSTO (114 x 50)mm).

Entendo, ainda, que esse deve ser o entendimento a ser adotado pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GG TAB) para os eventuais casos que surjam e se enquadrem na mesma condição.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/05/2025, às 11:10, 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 **3577691** e o código CRC **0326BA6C**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3577691