

VOTO Nº 110/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.261696/2024-75
Expediente nº 1463976/24-1

INDEFERIMENTO. REGISTRO DE
PRODUTO FUMÍGENO.
INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL.
AUSÊNCIA DO LAUDO ANALÍTICO.
LABORATÓRIO ANALÍTICO APTO.

Voto por CONHECER do recurso e
NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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 interposto pela empresa FILIPE LAMOUNIER GONTIJO ZOGHBI 05676249196 em desfavor à decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de setembro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 130010824-3-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 29/07/2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 144 - por meio da Resolução – RE nº 2.743, de 26/07/2024 - o indeferimento da petição de Registro de Produto Fumígeno e enviado à recorrente o Ofício eletrônico contendo o PARECER Nº 243/2024 com informação dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa em 30/07/2024.

Em 28/08/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1183195/24-9.

Em 27/09/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 23/10/2024.

Em 24/10/2024, a recorrente protocolou o referido recurso administrativo de 2ª instância.

Esse é o relato.

2. **Análise**

2.1. Da admissibilidade

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 8º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 23/10/2024 e protocolou o presente recurso em 24/10/2024, concluindo-se, assim, 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.

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

2.2. Da análise de mérito

De acordo com o PARECER Nº 243/2024 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, a empresa FILIPE LAMOUNIER GONTIJO ZOGHBI 05676249196 não apresentou o laudo exigido pela RDC 559/2021 na documentação apresentada para registro do produto fumígeno em questão, sendo esse o motivo do indeferimento.

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;

Na justificativa apresentada para ausência do Laudo, a empresa justificou que não há laboratório disponível para realizar as análises exigidas pela RDC 559/2021 no Brasil, visto que o SUPERLAB, laboratório da empresa Philip Morris - o único do país que está capacitado a realizar as análises exigidas pela RDC 559/21, e que esteve disponível para contratação por alguns poucos meses - suspendeu a prestação dos seus serviços a terceiros no início do ano de 2024, sem previsão de retorno. Ainda, a recorrente informou que haveria apenas um único laboratório no mundo apto e disponível para fazer essas análises, o FILTRONA, situado na Indonésia, sendo que os custos e procedimentos necessários para a utilização dos serviços desse laboratório são muito altos para a empresa.

Todavia, ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, tendo em vista que perpetua praticamente

nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 130010824-3-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica. Ademais, de acordo com as informações apresentadas pela GGTAB, entre 01/07/2021 e 31/01/2024, a área técnica recebeu 412 petições (registro e renovação) com apresentação de laudos analíticos de acordo com a RDC 559/2021, assim distribuídos: 303 cigarros; 35 fumos desfiados; 1 fumo para cachimbo, 21 cigarros de palha,

15 charutos e 37 fumos para narguilê.

Assim, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes, fato que derruba toda a argumentação da recorrente em tentar se eximir da observância da Resolução vigente.

Desse modo, considerando que: i) a motivação do indeferimento foi a não apresentação de documentação obrigatória, prevista na RDC nº 559/2021; ii) a documentação requerida pela norma já foi entregue por outras empresas; e iii) existem precedentes avaliados e deliberados pela Diretoria Colegiada, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), nos termos do Voto nº 130010824-3-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 12:05, 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 **3579658** e o código CRC **C5F5A996**.