

VOTO Nº N° 24/2020 - DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA**Empresa:** Souza Cruz Ltda**CNPJ:** 33.009.911/0001-39**Processo nº:** 25351.614195/2011-61**Expediente do recurso:** 3190456/19-4**Relator:** Fernando Mendes**1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 3190456/19-4 pela Souza Cruz Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que deliberou pela manutenção do indeferimento exarado pela área técnica.

A recorrente teve o indeferimento da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais do produto Lucky Strike Click & Roll Fresh publicado no DOU nº 76 de 22/04/2019, por meio da Resolução Específica (RE) nº 1.013 e teve como motivação o descumprimento do disposto nos §4º e §5º do Art. 11 da RDC 226/2018, que estabelece os requisitos para registro e renovação de produtos fumígenos derivados do tabaco, *in verbis*:

...

§4º Na petição de renovação do registro de produto Fumígeno, será permitida alteração na composição do produto fumígeno deferida no registro, desde que vise especificamente a ajustes decorrentes de variações na safra de tabaco ou da troca de fornecedores.

§5º Nas condições previstas no parágrafo anterior, a empresa deve apresentar justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.

Em 22/05/2019 foi protocolada na GGTab a petição de recurso administrativo. Em 28/05/2019 foi exarado o Despacho de Não Retração nº 26/2019 opinando pela não reconsideração da decisão proferida. Na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos foi deliberado a manutenção do indeferimento exarado pela área técnica, conforme relatado no Voto nº 229/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, sendo publicado o aresto nº 1.311, em 16/10/2019. A recorrente interpôs recurso em 2ª instância sob o expediente nº 3190456/19-4 em 18/11/2019.

2. **Análise**

Da análise dos autos, verificamos que a empresa protocolou um aditamento em 22/04/2019, ou seja, no mesmo dia que foi publicado o indeferimento da renovação. Aditamento este que não foi visto pela área técnica e nem pela Gerência Geral de Recursos. Então para que não reste dúvidas sobre o pleito, entendo que o recurso deverá retornar à área técnica para que o referido aditamento sob expediente nº 0357763/19-5 de 22/04/2019 seja analisado.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso administrativo retornando a área técnica para análise do aditamento supracitado.

Brasília/DF, 03 de março de 2020.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 03/03/2020, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0930470** e o código CRC **3638F384**.