

VOTO Nº 188/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25069.487071/2017-06

Expediente nº 0429510/25-0

Analisa-se o recurso administrativo referente à renovação de registro de produto fumígeno.

Requerente: QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ: 11.816.308/0001-26.

Voto: 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 do recurso administrativo interposto pela empresa QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ: 11.816.308/0001-26, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de fevereiro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0175568/25-0 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/10/2024, a empresa em epígrafe interpôs recurso administrativo nº 1355808/24-3 em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB), que **indeferiu a renovação do registro do produto 0800 (cigarro com filtro)**, por meio da Resolução - RE nº 3.257, de 5 de setembro de 2024.

A decisão de indeferimento baseou-se na **ausência de protocolo tempestivo das renovações** de 2019, 2020 e 2021, bem como na **invalidade do laudo laboratorial** apresentado para a renovação do ano de 2022.

Em 09/10/2024, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.693, de 26 de fevereiro de 2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 41, de 27/02/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0281567252, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 28/03/2025, a recorrente interpôs recurso administrativo em 2^ª instância, acima citado.

É a síntese do recurso.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º 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 à tempestividade, dispõe o art. 8º 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 11/03/2025**, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente **recurso em 28/03/2025**, 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 exaurimento 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 Das alegações da recorrente

Para fundamentar suas razões recursais, a empresa alega que não houve inércia por sua parte, destacando que os produtos fumígenos possuem validade de um ano, sendo necessária sua renovação anual. Informa que o registro do produto foi concedido em 13/09/2017, por meio da Resolução - RE nº 2.418. A recorrente protocolou pedido de renovação em 2018, o qual somente foi deferido em 31/05/2021, por meio da Resolução - RE nº 2.154.

Alega, ainda, que, diante da impossibilidade de realizar novos peticionamentos de renovação, a GGTAB concedeu, administrativamente, a prorrogação dos prazos de renovação de registro referentes aos anos de 2019 e 2020.

Afirma que, em virtude de falhas reiteradas no sistema eletrônico de peticionamento da Anvisa, bem como de reclamações formais protocoladas junto à Agência, foi publicada, em 17/10/2022, manifestação oficial prorrogando os prazos para protocolo dos pedidos de renovação referentes aos anos de 2019 a 2022 até a data de 18/12/2022.

Contudo, diante da impossibilidade de apresentar o laudo analítico até a referida data, a Anvisa teria concedido novo prazo, até 26/12/2022. Alega, entretanto, que esse período foi exíguo, o que teria resultado no indeferimento do pedido de renovação.

Assim, a requerente solicita o recebimento do

recurso, tornando insubstancial a Resolução RE nº 3.257, de 05.09.2024 no tocante ao indeferimento da Renovação do Registro do Produto “0800”.

2.3 Dos motivos do indeferimento da petição de renovação

Segundo o Despacho de Não Retratação - Nº 020/2024 proferido pela área técnica, o indeferimento teve como motivação principal a recusa da empresa em peticionar as renovações anuais do registro referentes aos anos de 2019, 2020 e 2021, contrariando as disposições da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, dos arts. 13, 26 e 27 da RDC 559/2021 e dos arts. 4º e 7º da RDC 857/2024, *in verbis*:

Lei 9782/1999 (alterada pela Lei nº 12.546, de 2011)

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

...

§ 7º **As renovações de registros**, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

ANEXO II

Itens	Fatos geradores	Valores em R\$	Prazo para Renovação
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos, com exceção dos produtos destinados exclusivamente à exportação.	100.000	Anual

RDC 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.

...

Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro de produto fumígeno, devendo ter

sua validade anualmente renovada.

Art. 27. A petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco deve ser protocolizada anualmente pela empresa, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro.

§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto a petição de renovação de registro mencionada no caput deste artigo será de até 150 (cento e cinquenta) dias, contados da data de protocolo junto à Anvisa.

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

RDC 857/2024

Art. 4º. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) é devida em conformidade com a hipótese de incidência, valor e periodicidade estabelecidos no Anexo II da Lei nº 9.782/1999 e dispostos nesta Resolução.

...

Art. 7º. O recolhimento prévio da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) constitui condição legal para o efetivo exercício do poder de polícia por meio da realização dos atos administrativos referentes às ações de autorização, controle e fiscalização no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. A avaliação de qualquer petição sem que haja o devido recolhimento prévio da TFVS legalmente exigida pode configurar responsabilidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades cível e criminal.

No indeferimento, considerou-se, ainda, que o laudo laboratorial apresentado na petição de renovação referente ao ano de 2022 é inválido, uma vez que não corresponde ao produto efetivamente comercializado naquele ano, tampouco ao laudo cuja apresentação havia sido comprometida pela empresa quando solicitou a prorrogação de prazo para protocolar as quatro petições de renovação de registro.

2.4 Do juízo quanto ao mérito

Na análise de mérito, destaca-se a linha temporal apresentada no Despacho de Não Retratação - nº 020/2024, proferido pela área técnica, que esclarece os fatores que culminaram na situação em exame. Entre os principais pontos mencionados, incluem-se: (i) as inconsistências nos sistemas

eletrônicos da Anvisa, que impactaram o envio de notificações técnicas para a empresa; (ii) o período de transição regulatória relacionado à entrada em vigor da RDC nº 226/2018; e (iii) a suspensão dos prazos de análise enquanto perdurasse a situação de emergência em saúde pública decorrente da Covid-19, conforme disposto nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) nº 355/2020 e nº 398/2020.

Soma-se ao caso que, em 25/05/2021, após a publicação do deferimento da Renovação/2018, a área técnica concedeu prazo até 19/08/2021 para que a empresa apresentasse as renovações referentes aos anos de 2019 e 2020. Desobrigou a apresentação dos laudos anteriores, exceto o do último ano. Contudo, em 13/10/2021, houve nova prorrogação concedida para o dia 12/11/2021. Conduto, a empresa ainda reportou erros no sistema de peticionamento eletrônico. Então, em 17/10/2022, foi concedida a terceira prorrogação para o dia 18/12/2022. Não obstante, agora por justificativa do laboratório, a empresa afirmou que o laudo só estaria pronto em 20/12/2022.

No entanto, tendo em vista que a entrega do laudo estava prevista para o dia 20/12/2022, em 21/12/2022, a Agência enviou resposta por meio da Ouvidoria, concedendo prazo até 26/12/2022.

Em 27/12/2022, após o prazo concedido, a recorrente protocolou uma petição de Aditamento, sob o expediente nº 5100549/22-0, encaminhando os seguintes documentos:

- Carta do Laboratório ESSENTRA, de 27/12/2022;
- Resposta ao procedimento junto à Ouvidoria, nº 955009.

Na resposta à Ouvidoria a recorrente requereu mais extensão do prazo, e enviou como documento comprobatório da contratação do serviço, uma carta emitida pelo Laboratório ESSENTRA em 27/12/2022, ou seja, em data posterior ao prazo concedido pela Agência para apresentação dos documentos solicitados no Protocolo da Ouvidoria nº 955009. Nesse documento, o laboratório informou que o laudo analítico do produto "0800" estaria pronto somente em 14/01/2023 (não mais em 20/12/2022, conforme informado pela empresa).

Todavia, o referido laudo referente ao produto comercializado em 2022 jamais foi apresentado.

O laudo apresentado posteriormente se refere a uma amostra do produto recebida pelo laboratório em 01/02/2024, emitido pelo ESSENTRA em 29/02/2024. Assim sendo, não corresponde ao produto comercializado pela empresa no ano de 2022, objeto desta Renovação, e não pode ser considerado, restando assim o indeferimento da petição de Renovação/2022, por ausência de Laudo Laboratorial válido, além da ausência das petições de renovação de registro.

Diante das sucessivas prorrogações concedidas para a apresentação do laudo e das petições de renovação, bem como da ausência de novos elementos que justifiquem alteração do entendimento já adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/08/2025, às 10:57, 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 **3739056** e o código CRC **6ECC15F0**.