

VOTO Nº 195/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.143077/2023-19
Expediente nº 0505194/25-2

Analisa-se o recurso administrativo referente ao cancelamento do registro de produto fumígeno por caducidade.

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 - GG TAB

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 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12 de março de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0320825/25-5 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/11/2024 a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 1508977/24-1, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB), que **cancelou o registro do produto NEW OUTBACK SLIMS**, por meio da Resolução-RE nº 3.703, de 4 de outubro de 2024.

A decisão do cancelamento baseou-se na ausência de protocolo tempestivo da renovação de 2024.

Em 07/11/2024 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 1.694, de 12 de março de 2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 49, de 13/03/2025.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0342737254, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC.

Em 11/04/2025, a recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância, acima citado.

É o breve relatório.

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 17/03/2025, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 11/04/2025, 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

A recorrente alega que o voto GGREC deixou de manifestar quanto a dois pontos do Recurso interposto pela Empresa: (i) insegurança jurídica ante o histórico de litígios entre a Empresa e a GG TAB, tendo em vistas os reiterados atos ilegais praticados e (ii) posição de vulnerabilidade da Empresa, ao não ter comunicado previamente, uma vez que detém o poder de administrar.

Assim, a empresa requer:

a) O recebimento do presente Recurso, pois preenchida as formalidades legais, confiando no bom senso, razoabilidade e isonomia desta GERÊNCIA GERAL DE RECURSOS, para que acolha todos os fatos e fundamentos apresentados para exercer o louvável juízo de retratação, tornando insubsistente a Resolução RE nº 3.703, de 04.10.2024, no tocante ao indeferimento da Renovação do Registro do Produto “NEW OUTBACK SLIMS;

b) Caso não exercido o juízo de retratação, que o presente Recurso seja remetido à DIRETORIA COLEGIADA para que:

a. Seja declarada nulo o Acórdão Voto nº 0320 825/25 5 , tendo em vista carência de fundamentação, na forma do art. 489, § 1º, IV c/c art. 15, ambos do CPC.

b. Seja conhecido e provido para declarar insubsistente ARESTO nº 1.694, de 12.03.2025, no tocante ao indeferimento da Renovação do Registro do Produto “NEW OUTBACK SLIMS ”, para deferir a renovação.

c) Finalmente, requer ainda a regular intimação da Recorrente da decisão, para não restarem prejudicados os constitucionais direitos, sobretudo, os da ampla defesa e do contraditório.

2.3 Dos motivos do indeferimento da petição de renovação

Conforme determinam o Art. 27 e o §2º do Art. 28 da RDC 896, de 27 de agosto de 2024, o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco possui validade de 01 (um) ano e sua renovação deve ser protocolada anualmente a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro. Caso não seja peticionada no prazo, o Registro será cancelado por caducidade:

"Art. 27. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contados 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. 28. 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.

...

§ 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." (grifo dado)

O registro do produto foi publicado no D.O.U. de 02/10/2023, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 02/09/2024. Não consta no sistema qualquer petição de Renovação ou solicitação de prorrogação de prazo.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Quanto ao alegado no recurso, observa-se que os pontos suscitados pela recorrente não afastam a aplicação objetiva do disposto nos arts. 27 e 28, §2º, da RDC nº 896, de 27 de agosto de 2024, que fixam prazo certo e improrrogável para o protocolo da petição de renovação do registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

A suposta “insegurança jurídica” decorrente de histórico de litígios entre a empresa e a GGREC não tem relação

direta com o fato gerador do indeferimento, que se restringe à ausência de protocolo tempestivo da Renovação/2024. A norma estabelece critério objetivo de caducidade, sendo a perda do registro consequência automática do descumprimento do prazo legal, independentemente de questões pretéritas ou da existência de outros litígios.

Quanto à alegada “posição de vulnerabilidade” e à suposta necessidade de comunicação prévia por parte da Agência, cumpre ressaltar que a obrigação de acompanhar o prazo e protocolar a renovação é exclusiva do detentor do registro. A legislação aplicável não prevê a obrigação da Anvisa de realizar avisos individuais ou notificações prévias, tratando-se de dever regulatório de observância obrigatória pelas empresas, sob pena de caducidade.

Assim, diante da ausência de protocolo da petição no prazo legal (até 02/09/2024) e inexistindo previsão normativa que ampare a flexibilização desse prazo por alegações genéricas de insegurança jurídica ou vulnerabilidade, mantém-se a decisão que declarou a caducidade do registro, nos termos do §2º do art. 28 da RDC nº 896/2024.

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 **3756865** e o código CRC **77C62304**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3756865