

## **VOTO Nº 9/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processos nº 25351657057/2022-40, nº 25351659905/2022-55, nº 25351657056/2022-03 e nº 25351659906/2022-08

Expedientes nº 1011454/25-4, nº 1011475/25-1, nº 1011483/25-4 e nº 1011509/25-3

Recorrente: Congo Indústria e Comércio de Cigarros, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 12.011.627/0001-27

PRODUTO  
FUMÍGENO  
DERIVADO DO  
TABACO.

CANCELAMENTO  
DE REGISTRO POR  
CADUCIDADE.

AUSÊNCIA DE  
PROTOCOLIZAÇÃO  
TEMPESTIVA DE  
PETIÇÃO DE  
RENOVAÇÃO.

1. A ausência de protocolização da petição de renovação no prazo regulatório enseja a declaração de caducidade do registro após o vencimento, com a correspondente publicação. § 2º do art. 27 da RDC nº 559/2021.

2. A obrigação de protocolizar anualmente a petição de

renovação de registro deve ser observada pela empresa dentro do intervalo regulatório a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro. *Caput* do art. 27 da RDC nº 595/2021.

3. A judicialização de elementos específicos do registro não suspende a eficácia das normas que regem a validade temporal dos atos administrativos de autorização sanitária.

4. A regularidade perante autoridade fazendária não afasta a necessidade de manutenção da validade do registro sanitário para a comercialização de produtos no mercado interno.

Manifestação:  
CONHECER DOS  
RECURSOS E  
NEGAR-LHES  
PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Registro, de Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco  
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

## 1. **RELATÓRIO**

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada os recursos interpostos pela empresa Congo Indústria e Comércio de Cigarros, Importação e Exportação Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que manteve as decisões originárias de cancelamento, por caducidade, dos registros sanitários dos produtos fumígenos derivados de tabaco comercializados sob as marcas JK (Processo nº 25351.657056/2022-03), CONGO (Processo nº 25351.657057/2022-40), PANDHORA (Processo nº 25351.659906/2022-08) e TOPTIN (Processo nº 25351.659905/2022-55).

O contexto fático-jurídico que orienta a presente análise remonta à concessão inicial dos registros dos referidos produtos. É necessário ressaltar que tais deferimentos não decorreram de um trâmite administrativo ordinário nesta Agência, mas do estrito cumprimento de uma ordem judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1025823-70.2023.4.01.3400. Naquela demanda, o Poder Judiciário reconheceu à empresa o direito de registrar produtos de idêntica composição sob marcas comerciais distintas, afastando a tese da Agência de que tal prática configuraria indução do consumidor a erro. A decisão judicial, contudo, foi inequívoca ao condicionar a autorização à "conformidade do produto com as normas legais".

Decorrido o prazo de validade anual dos registros, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos (GGTAB) identificou a ausência de protocolização dos respectivos pedidos de renovação pela empresa. O marco temporal para tal providência, estabelecido pelo arcabouço regulatório, compreendia o período entre 90 e 30 dias anteriores ao vencimento, que ocorreu em 10/04/2024. Diante da inércia da titular dos registros, a autoridade sanitária, em ato vinculado, declarou a caducidade dos mesmos, formalizada pela Resolução (RE) nº 4.171/2024, e publicada no Diário Oficial da União em 11/11/2024.

Inconformada, a empresa interpôs recursos em primeira e segunda instâncias administrativas, os quais foram

conhecidos e não providos. Em síntese, a Recorrente sustenta, de forma reiterada em suas peças recursais, as seguintes teses: (i) a existência de autorização para comercialização expedida pela Receita Federal do Brasil; (ii) o argumento de que o cancelamento por caducidade representaria uma forma de esvaziar o conteúdo da decisão judicial que lhe foi favorável; (iii) a desnecessidade de renovação individual, uma vez que os produtos são materialmente idênticos a outros com registro ativo; (iv) a desproporcionalidade da medida de cancelamento, considerando seus impactos econômicos e sociais; e (v) a aplicação equivocada do instituto da caducidade, com a tentativa de importação de conceitos do direito civil para o âmbito do direito sanitário.

A GGREC se manifestou pela não retratação das decisões proferidas, nos termos dos Despachos nº 1069703/25-4, nº 1072406/25-5, nº 1069236/25-6 e nº 1073828/25-9.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. Da admissibilidade do recurso**

Nos termos do art. 6º da Resolução da 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 dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, verifica-se que a ciência da Recorrente ocorreu em 05/08/2025 e que os recursos ora analisados foram interpostos em 06/08/2025. Assim, os presentes recursos são considerados tempestivos, além de terem sido apresentados por parte legitimada, perante o órgão competente (Anvisa), não se constatando o exaurimento da esfera administrativa.

Sendo assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nas disposições da RDC nº 266/2019, o presente recurso deve ser CONHECIDO, seguindo para apreciação do mérito.

### **2.2. Do mérito**

#### **2.2.1. Da natureza jurídica da caducidade no Direito Administrativo Sanitário**

A Recorrente busca descaracterizar a caducidade aplicada, equiparando-a, de forma equivocada, ao instituto homônimo do direito civil, o que não é juridicamente sustentável.

No direito privado, a caducidade de uma marca, por exemplo, está atrelada à sua função social e ao seu desuso prolongado, usualmente por um prazo de 5 anos, e depende da provocação de um terceiro interessado. O instituto da caducidade no direito administrativo regulatório, em especial no campo sanitário, possui natureza, finalidade e regime jurídico distintos.

O registro de um produto sujeito à vigilância sanitária não é um direito adquirido ou perpétuo, mas sim um ato administrativo precário, cuja manutenção está condicionada ao cumprimento contínuo de um conjunto de deveres regulatórios aplicáveis ao agente regulado.

A validade anual do registro de produtos fumígenos não constitui mera formalidade burocrática; ela é o instrumento pelo qual o Estado, no exercício de seu poder de polícia, revalida periodicamente as condições de segurança, qualidade e conformidade do produto que circula no mercado. O prazo para renovação, previsto de forma expressa no art. 27 da RDC nº 559/2021, vigente à época da decisão de cancelamento, é obrigatório e seu descumprimento opera a extinção automática do direito.

A norma é objetiva ao dispor que, caso a petição não seja protocolizada no prazo, "será declarada a caducidade do registro". O uso do verbo ("será declarada") denota a natureza de ato vinculado, eliminando qualquer margem de discricionariedade para a autoridade administrativa. A caducidade, portanto, funciona como um mecanismo de autoproteção do sistema regulatório, assegurando que apenas produtos cuja conformidade é ativamente mantida e demonstrada pelo fabricante permaneçam no mercado.

### **2.2.2. Da alegada afronta à decisão judicial**

A Recorrente alega que o cancelamento por caducidade seria um pretexto para o descumprimento da ordem judicial que lhe garantiu o direito de registrar o mesmo produto com marcas distintas.

No entanto, a análise atenta da decisão judicial, transcrita nos próprios recursos da empresa, revela o exato oposto. A decisão judicial determinou que a Anvisa autorizasse a comercialização dos produtos "desde que com a mesma

composição do cigarro já autorizado pela Anvisa, com a utilização dos mesmos insumos e mesma composição, bem como a conformidade do produto com as normas legais".

A expressão "conformidade do produto com as normas legais" é a chave para a correta compreensão da controvérsia. O Poder Judiciário, ao proferir a decisão, solucionou uma questão específica de mérito: a possibilidade de registro de múltiplas marcas para um mesmo produto. Contudo, jamais isentou a empresa do cumprimento de todo o restante do arcabouço normativo sanitário. A obrigação de renovar anualmente o registro, anteriormente prevista na RDC nº 559/2021, é uma dessas "normas legais".

A judicialização de um aspecto do registro não confere à empresa uma imunidade regulatória ou dispensa de cumprimento das obrigações normativas aplicáveis a todos os demais agentes do setor.

O ato de cancelamento não reexamina a questão das múltiplas marcas; fundamenta-se em um fato novo e autônomo: a omissão da empresa em cumprir seu dever de renovação.

### **2.2.3. Da inaplicabilidade da autorização da Receita Federal**

A Recorrente menciona Ato Declaratório Executivo COFIS nº 37/2014, da Receita Federal do Brasil (RFB), como suposto amparo para seu direito de comercialização.

Este argumento revela consuação quanto à repartição de competências no Estado brasileiro. A autorização concedida pela RFB diz respeito ao controle fiscal, tributário e aduaneiro da produção e circulação de cigarros, uma atividade de alta arrecadação e com grande incidência de ilícitos. A competência da Anvisa, por sua vez, é de natureza sanitária, fundamentada na Lei nº 9.782/1999, e visa proteger a saúde da população. São esferas de atuação estatal autônomas e independentes.

A regularidade fiscal perante a RFB é um requisito para a operação, mas não supre, substitui ou convalida a ausência de um requisito sanitário essencial, como a validade do registro do produto na Anvisa.

### **2.2.4. Da individualidade dos registros**

Também não prospera a alegação de que a existência de outros produtos idênticos com registro ativo tornaria ilegal a caducidade dos registros. A própria estratégia empresarial da

Recorrente, validada judicialmente, foi a de criar e manter registros distintos para cada marca.

O art. 8º da RDC nº 559/2021, vigente à época dos pedidos e cujo espírito foi mantido na legislação subsequente, estabelece que o peticionamento de registro deve ser gerado "de forma individualizada, por produto fumígeno derivado do tabaco". Ao optar por esta segmentação, a empresa assumiu voluntariamente o ônus administrativo correspondente: a gestão individual de cada registro, o que inclui o dever de protocolizar um pedido de renovação para cada uma das marcas (JK, CONGO, PANDHORA e TOPTIN).

A regularidade de uma marca não se comunica às outras por extensão. Cada registro é um ato administrativo autônomo, com seu próprio ciclo de vida e suas próprias obrigações.

#### **2.2.5. Da ponderação de proporcionalidade em atos vinculados**

A Recorrente alega desproporcionalidade da medida, evocando o interesse público na manutenção de empregos e na arrecadação de tributos.

Este tipo de ponderação, típica da análise de atos discricionários, é descabida no presente caso.

Conforme demonstrado, a declaração de caducidade é um ato vinculado. Uma vez verificado o pressuposto fático - a não protocolização da renovação no prazo legal -, a Administração não possui margem de escolha. A consequência jurídica (o cancelamento) é imposta pela norma, não sendo facultado ao gestor público deixar de aplicar a consequência jurídica prevista na norma em nome de interesses econômicos particulares ou de qualquer outro juízo de conveniência e oportunidade.

A proteção da saúde pública, neste contexto, se sobrepõe e se materializa pelo cumprimento estrito das regras de controle sanitário, cujo desrespeito acarreta a consequência prevista em lei, independentemente das repercussões econômicas para o infrator.

#### **2.2.6. Da configuração da infração e da medida administrativa aplicada**

O exame aprofundado dos quatro processos administrativos agrupados neste voto, em confronto com as

alegações recursais e o arcabouço jurídico aplicável, conduz à conclusão de que a Recorrente, por omissão, deixou de cumprir um dever instrumental basilar e inescusável no regime de vigilância sanitária, qual seja, o de peticionar tempestivamente a renovação anual de seus registros.

Como mencionado, os registros foram deferidos em cumprimento à decisão judicial e o prazo para o protocolo da renovação de todos os registros expirou em 11/03/2024, 30 dias antes do vencimento em 10/04/2024.

De acordo com a RDC nº 559/2021, o registro de produto fumígeno derivado do tabaco tem validade de 1 ano, e sua renovação deve ser protocolada anualmente, a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro. Não sendo apresentada a petição no prazo, o registro deve ser cancelado por caducidade. Veja-se:

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.

[...].

Art. 34. O registro de produto fumígeno derivado do tabaco será cancelado nas seguintes situações:

I - após declarada a caducidade do registro, conforme prazo estipulado por esta Resolução; [...].

A caducidade que se operou não foi fruto de uma decisão discricionária desta Agência, mas uma consequência automática e vinculada, diretamente imputável à inércia da própria empresa.

A decisão judicial foi respeitada em seus exatos termos, e a conduta da Anvisa pautou-se estritamente pelo princípio da legalidade, que rege todos os atos da Administração Pública.

Admitir a manutenção de registros não renovados em razão da omissão da própria empresa comprometeria a isonomia regulatória e a coerência do sistema de controle sanitário.

Dessa forma, não há fundamento jurídico válido que ampare eventual reversão do cancelamento, uma vez que a inércia da Recorrente extinguiu automaticamente seu direito à renovação e, por conseguinte, à manutenção do registro sanitário.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER dos recursos interpostos pela empresa Congo Indústria e Comércio de Cigarros, Importação e Exportação Ltda. e, no mérito, NEGAR-LHES PROVIMENTO.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

**Thiago Lopes Cardoso Campos**

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 14/02/2026, às 12:49, 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](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 **4024683** e o código CRC **44811814**.