

**VOTO Nº 45/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.942563/2025-84

Expediente nº 1220897/25-6

Recorrente: QUALITY IN TABACOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO. PRODUTO FUMÍGENO. AUSÊNCIA DE PROTOCOLO TEMPESTIVO DA PETIÇÃO DE RENOVAÇÃO. CADUCIDADE DO REGISTRO.

1. A decisão embargada não padece de vício de omissão, visto que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de decisões anteriores, que passam a ser parte integrante do ato. § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

2. A ausência de protocolo tempestivo da petição de renovação do registro de produto fumígeno acarreta a caducidade automática do registro após o seu vencimento, configurando ato administrativo vinculado. § 2º do art. 28 da RDC nº 896/2024.

3. A ausência de fatos novos ou de ilegalidade flagrante impede o provimento de pedido de revisão fundamentado em argumentos já apreciados e decididos em instâncias recursais anteriores. Art. 65 da Lei nº 9.784/1999.

Manifestação: CONHECER DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO e NEGAR-LHES PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

A presente análise tem por objeto os Embargos de Declaração com efeitos de Pedido de Revisão apresentados pela empresa QUALITY IN TABACOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. (3897193) em face da decisão exarada por esta Diretoria Colegiada no âmbito do processo de cancelamento do Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais de sua marca "NEW OUTBACK SLIMS". A decisão embargada, que negou provimento ao recurso administrativo interposto pela empresa, foi consubstanciada no Voto nº 195/2025/SEI/DIRE2/ANVISA.

O ato administrativo questionado é o cancelamento do registro do produto "NEW OUTBACK SLIMS", formalizado pela Resolução-RE nº 3.703, de 4 de outubro de 2024. O ato de caducidade decorreu da ausência de protocolo tempestivo da petição de renovação anual do registro de 2024, cujo prazo legal se encerrou em 02/09/2024, conforme a data de publicação original do registro (02/10/2023).

O Recurso Administrativo interposto pela Recorrente foi analisado pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, por unanimidade, conforme o Aresto nº 1.694, de 12 de março de 2025, seguindo o Voto nº 0320825/25-5. A decisão foi mantida por esta Diretoria Colegiada.

A Recorrente interpõe os presentes Embargos de Declaração, alegando que o Voto nº 195/2025/SEI/DIRE2/ANVISA incorreu em omissão, violando o dever de motivação e o contraditório substancial. A omissão apontada refere-se à falta de enfrentamento dos argumentos de defesa sobre:

- a) a boa-fé objetiva e a legítima expectativa gerada pela prática reiterada da Anvisa de intimar a empresa em casos similares, o que teria levado a Recorrente a esperar uma comunicação prévia; e
- b) a insegurança jurídica decorrente do histórico de litígios entre a Empresa e a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e a posição de vulnerabilidade da Empresa, que não foram considerados na decisão.

O Despacho nº 871/2025/SEI/GGREC (3897218) classificou o pedido como "revisão de ato" e o encaminhou para novo sorteio de relatoria, resultando na minha designação em 24 de outubro de 2025 (3902513). Importa destacar que a análise do recurso e a correção das omissões ocorrem também por determinação judicial liminar, o que exige fundamentação completa para garantir a segurança jurídica da decisão e evitar questionamentos futuros.

2. ANÁLISE

2.1. Do conhecimento dos Embargos de Declaração

O ordenamento jurídico brasileiro estabelece uma regra de integração normativa fundamental no art. 15 do Código de Processo Civil (CPC), ao dispor que "na ausência de normas que regulem processos eleitorais, trabalhistas ou administrativos, as disposições deste Código lhes serão aplicadas supletiva e subsidiariamente". A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, é silente quanto à figura dos Embargos de Declaração. No entanto, esta lacuna normativa não pode, sob pena de violação do devido processo legal administrativo (art. 5º, incisos LIV e LV, CF) e do dever de motivação (art. 50, Lei nº 9.784/99), impedir o administrado de buscar o saneamento de um vício que macule a eficácia e a compreensão da decisão proferida pela autoridade máxima da Agência.

Os Embargos de Declaração, conforme previstos no art. 1.022 do CPC, representam o instrumento processual vocacionado ao suprimento de omissão, obscuridade ou contradição em qualquer provimento jurisdicional ou, por extensão integrativa, administrativo. A omissão, nos termos do art. 489, § 1º, inciso IV, do CPC, manifesta-se quando o julgador deixa de enfrentar argumentos deduzidos pelas partes que são, em tese, capazes de infirmar a conclusão adotada. Assim, a admissibilidade formal da peça recursal não se dá pelo mérito de seu conteúdo revisional, mas sim pela necessidade inafastável da Administração Pública manter a higidez e a completude do processo decisório. O recebimento e processamento dos Embargos, neste cenário, é uma garantia de que o direito fundamental a uma decisão devidamente fundamentada será plenamente observado, mesmo que a conclusão final de mérito seja mantida inalterada após o saneamento formal.

2.2. Da inexistência de omissão e do reforço da motivação

De início, importa registrar que o Voto nº 195/2025/SEI/DIRE2/ANVISA analisou de forma suficiente e coerente todos os fundamentos necessários à formação do convencimento administrativo, não havendo omissão, contradição ou obscuridade a justificar sua reforma.

O simples fato de a decisão ter adotado entendimento contrário ao pretendido pela parte não caracteriza omissão. Conforme consolidado pela jurisprudência administrativa e judicial, o julgador não está obrigado a rebater um a um todos os argumentos expendidos, bastando que exponha as razões que fundamentam a conclusão adotada. A motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres,

informações, decisões ou propostas anteriores, que passam a ser parte integrante do ato, nos termos do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.

O Voto nº 195/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, ao negar provimento ao recurso, considerou que a decisão encontrava-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Adicionalmente, não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometessem a validade da decisão recorrida.

A decisão colegiada anterior, objeto do Voto nº 0320825/25-5 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, já havia sido aprovada por unanimidade, e seus fundamentos foram corroborados. A alegação de que a autoridade julgadora teria deixado de se manifestar sobre pontos do recurso, como a boa-fé e a legítima expectativa gerada por práticas anteriores de intimação, não se sustenta.

Afinal, conforme já motivado, a RDC nº 896/2024, estabelece de forma e objetiva a obrigatoriedade da renovação anual. A alegação da recorrente de que a Agência deveria ter intimado a empresa a protocolar a petição de renovação de registro não possui embasamento legal, uma vez que a norma traz expressamente a obrigatoriedade do protocolo no prazo estipulado (entre 90 e 30 dias antes do vencimento do registro). A obrigação de acompanhar o prazo e protocolar a renovação é exclusiva do detentor do registro.

De todo modo, e com vistas a reforçar a fundamentação da decisão colegiada, passa-se a reiterar e aprofundar os fundamentos já lançados no voto embargado.

2.2.1. **Da caducidade do registro por descumprimento do prazo regulamentar**

O registro de produto fumígeno derivado do tabaco é um ato administrativo que confere regularidade sanitária ao produto, permitindo sua fabricação, comercialização ou importação no território nacional. Conforme estabelecido pela RDC nº 896/2024, o registro possui validade de 1 ano, sendo obrigatória sua renovação anual por meio de petição protocolada junto à Anvisa.

A norma é taxativa ao dispor sobre os prazos e consequências de sua inobservância. O art. 28, § 2º, da RDC nº 896/2024 determina expressamente que, caso a petição de renovação não seja protocolizada no prazo estipulado, "será declarada a caducidade do registro após o seu vencimento". O prazo regulamentar para protocolo é de 90 a 30 dias antes da data de vencimento do registro, conforme previsto no *caput* do art. 28.

No caso em análise, o registro do produto foi publicado em 02/10/2023, impondo à empresa a obrigação de protocolar a petição de renovação até 02/09/2024. Entretanto, não houve qualquer manifestação ou protocolo por parte da detentora do registro dentro do período legal.

Essa omissão caracteriza inércia da Recorrente, não sendo possível atribuir à Anvisa qualquer responsabilidade pelo descumprimento da obrigação. O cumprimento do prazo regulamentar é um ônus profissional exclusivo do detentor do registro, que deve adotar as medidas necessárias para garantir a continuidade da regularização do produto.

A empresa que atua em um setor de risco sanitário elevado, como o de produtos fumígenos, deve deter a máxima expertise e diligência profissional, sendo-lhe exigível o conhecimento absoluto dos marcos normativos que regem a validade de suas autorizações empresariais, especialmente quando se tratam de obrigações anuais e repetitivas.

A RDC nº 896/2024, norma de natureza cogente e vinculante, estabelece com rigor que o registro de produto fumígeno possui validade de 1 ano e que a petição de renovação deve ser protocolizada com antecedência regulamentar específica. Esta disposição normativa não prevê o dever de intimação prévia ou de lembrete por parte desta Agência para que o administrado cumpra seu ônus. A obrigação é do detentor do registro e o prazo é preclusivo.

Diante da ausência de protocolo no prazo legal, a declaração de caducidade do registro é medida legítima e prevista expressamente na legislação sanitária, não havendo fundamento para imputar falha à autoridade reguladora.

2.2.2. **Da alegação de boa-fé objetiva e legítima expectativa**

A Recorrente alega suposta prática reiterada da Anvisa de realizar intimações prévias para protocolo de renovação, o que teria gerado legítima expectativa de comunicação antes do vencimento do prazo.

Todavia, cumpre destacar que a empresa não comprova nos autos a ocorrência de tal prática específica neste ou em outros casos de registro, limitando-se a afirmar genericamente que a Agência teria procedido de forma semelhante em outros processos. Nenhum documento ou comprovação foi apresentado para demonstrar a existência de correspondência, aviso eletrônico ou despacho técnico da Anvisa informando a empresa sobre a necessidade de apresentar protocolo de renovação de registro, sendo inviável o acolhimento de tese baseada em mera presunção.

E, ainda que existissem comunicações administrativas anteriores, estas configurariam meras liberalidades da Agência, sem caráter vinculante. O art. 28, § 2º, da RDC nº 896/2024 estabelece, de forma objetiva, que a ausência de protocolo da petição de renovação no prazo legal acarreta automaticamente a caducidade do registro, não havendo previsão normativa de notificação prévia ou faculdade de prorrogação.

O dever de diligência e de controle de prazos é ônus regulatório exclusivo do detentor do registro, não podendo ser transferido à Administração. Aliás, não seria razoável nem operacionalmente sustentável exigir que a Anvisa, responsável pela gestão e fiscalização de milhares de registros de produtos fumígenos e de outras categorias reguladas, assumira o ônus de monitorar individualmente os prazos e intimar cada empresa acerca de suas obrigações periódicas. Essa prática seria incompatível com o princípio da eficiência administrativa e desviaria recursos humanos e tecnológicos da função precípua da Agência: o controle sanitário e o exercício do poder de polícia.

A manutenção dessa obrigação hipotética geraria ônus desproporcional e inviável à Administração, além de romper a lógica do sistema regulatório, segundo a qual o cumprimento tempestivo das obrigações é responsabilidade exclusiva do agente regulado que se beneficia da autorização estatal.

Aceitar a tese de que a expectativa de uma comunicação prévia, desprovida de base regulamentar e prova inequívoca, pode mitigar a consequência objetiva da caducidade formalmente prevista, implicaria em criar um perigoso precedente, subvertendo a hierarquia das normas. O ato administrativo de caducidade decorre da aplicação objetiva, estrita e vinculada da RDC 896/2024, que não concede margem para ponderações subjetivas.

A obrigação legal de acompanhar, diligenciar e protocolar a renovação tempestiva recai, de forma integral, exclusivamente sobre o detentor do registro, que opera em um setor de fiscalização sanitária de alta criticidade. A alegação da Recorrente de que a Agência deveria ter emitido um lembrete ou intimado a empresa não detém qualquer amparo legal ou regulamentar, visto que a própria RDC nº 896/2024 estabelece expressamente a obrigatoriedade da iniciativa e do protocolo tempestivo por parte da empresa. A observância estrita do prazo regulamentar não é uma faculdade, mas sim um ônus profissional intrínseco e inalienável à manutenção da validade de um registro de produto fumígeno, dado o seu impacto direto sobre a saúde pública.

Portanto, a tese da Recorrente — de que a Anvisa deveria ter realizado intimação prévia — é juridicamente improcedente, faticamente não comprovada e materialmente insustentável, sob pena de inviabilizar a execução do regime regulatório. Por consequência, a alegação de boa-fé e legítima expectativa jamais poderiam ser consideradas aptas para desconstituir o fato gerador da caducidade, decorrente da inércia da empresa ao não protocolar a petição de renovação no prazo regulamentar.

2.2.3. **Da alegação de insegurança jurídica diante do histórico de litígios entre a empresa e a GG TAB**

A Recorrente sustenta que o voto anterior seria omissivo por deixar de considerar o seu histórico de litígios com a GG TAB, bem como sua alegada posição de vulnerabilidade no processo. A empresa citou, inclusive, ações judiciais pretéritas, nas quais buscou garantir seus direitos perante esta

Agência, em virtude de atos que alega terem sido ilegais. Tais elementos, segundo a Recorrente, demandariam uma postura mais "dialogada e sensível à realidade enfrentada pela empresa".

Verifica-se, dessas alegações, que a Recorrente busca conferir relevância a fatores subjetivos e externos ao dever regulatório específico.

O histórico de litígios ou a percepção subjetiva de vulnerabilidade da Recorrente são elementos fáticos causais totalmente impertinentes para o deslinde da questão central que motivou a caducidade.

O ato de declaração de caducidade é um ato administrativo vinculado que se baseia na verificação de um fato objetivo: a ausência de protocolo de renovação no prazo determinado. A Agência não age com discricionariedade, mas cumpre um dever legal. O histórico de litígios ou a conveniência de uma postura mais "dialogada" são considerações que poderiam, talvez, ser relevantes em casos que envolvam a dosimetria de uma sanção pecuniária ou a avaliação da boa-fé subjetiva em um processo de natureza punitiva.

No contexto da caducidade objetiva de um registro regulatório, contudo, a relevância da segurança jurídica se pauta, primeiramente, na estrita observância da legislação vigente e na previsibilidade da consequência do descumprimento do encargo legal. A RDC 896/2024 é objetiva, pública e previamente conhecida pelo setor regulado. A inação da empresa em cumprir o prazo é o único e suficiente fato jurídico que sustenta o cancelamento.

O histórico de contencioso ou a eventual situação de vulnerabilidade da Recorrente, embora possam ser fatos jurídicos em outras esferas ou processos, são irrelevantes para a análise da ocorrência do fato gerador da caducidade: a falta de protocolo tempestivo.

O Direito Administrativo é regido pelos princípios da impessoalidade e objetividade. A natureza da empresa, sua vulnerabilidade financeira ou sua experiência passada em litígios não alteram a preclusão do prazo nem a consequência jurídica vinculada estabelecida pelo regulamento. Admitir que tais fatores subjetivos pudessem suspender ou prorrogar o prazo de renovação resultaria na criação de um tratamento diferenciado e privilegiado, em detrimento dos demais regulados que cumprem rigorosamente com seus ônus, violando o princípio da isonomia, que impõe à Administração o dever de tratar igualmente os administrados que se encontrem sob as mesmas condições normativas.

Assim, não há omissão no voto anterior da Diretoria Colegiada, mas sim a correta delimitação de que as circunstâncias apontadas - relativas ao histórico de litígios e à alegada vulnerabilidade - são irrelevantes, não possuindo qualquer impacto sobre a aplicação do art. 28, § 2º, da RDC nº 896/2024. A decisão embargada se encontra devidamente motivada ao aplicar o critério objetivo de caducidade previsto em regulamento.

2.2.4. Da distinção entre caducidade e proporcionalidade da sanção administrativa

Por fim, faz-se necessário distinguir o ato de caducidade do conceito de sanção administrativa, tema que permeia o argumento de desproporcionalidade levantado pela Recorrente, que trata o cancelamento do registro como uma "sanção desproporcional".

O cancelamento do registro não se configura como uma medida punitiva de caráter sancionador, tal como uma multa, uma advertência ou uma interdição, que demandariam um juízo de discricionariedade por parte da Agência sobre a dosimetria da pena. A caducidade é, tecnicamente, uma forma de extinção de um ato administrativo que ocorre em virtude de uma condição superveniente que impede a continuidade dos seus efeitos, ou, como neste caso, em decorrência da ausência de um requisito de manutenção que o próprio regulamento (RDC nº 896/2024) exige anualmente: a renovação tempestiva.

A caducidade é um ato administrativo vinculado. Não há espaço para ponderação de interesses ou aplicação do princípio da proporcionalidade no sentido de mitigação da consequência, pois a norma regulamentar já realizou previamente essa ponderação.

O poder regulamentar da Anvisa, ao exigir a renovação anual sob pena de caducidade, visa garantir o controle sanitário contínuo e periódico de um produto que comprovadamente oferece riscos à saúde pública (o produto fumígeno). A proporcionalidade, sob a ótica do interesse público e da saúde

coletiva, é plenamente satisfeita pelo rigor imposto pela RDC. Não se trata de punir a Recorrente, mas de constatar a extinção da relação jurídica regulatória devido ao negligente descumprimento de um ônus essencial para a manutenção da licença.

3. VOTO

Diante do exposto, voto no sentido de CONHECER dos Embargos de Declaração interpostos e NEGAR-LHES PROVIMENTO por entender que:

a) o Voto nº 195/2025/SEI/DIRE2/ANVISA encontra-se devidamente motivado, observando o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999, que permite a concordância com fundamentos de decisões anteriores; e

b) as alegações apontadas como não analisadas, devidamente apreciadas neste voto, não alteram o mérito da decisão recorrida, uma vez que o protocolo tempestivo da renovação é ônus do detentor do registro e a caducidade é consequência vinculada do descumprimento da RDC nº 896/2024.

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 05/03/2026, às 20:10, 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 **4097037** e o código CRC **46A837BD**.