

**VOTO Nº 2/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.942503/2025-61

Expediente nº 1221060/25-2

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. INDEFERIMENTO DA PETIÇÃO. AUSÊNCIA DE RENOVAÇÕES ANUAIS.

1. A decisão embargada não padece de vício de omissão ou contradição, 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 renovação anual do registro de produtos constitui dever legal e regulamentar essencial para assegurar a rastreabilidade e a manutenção da conformidade dos ingredientes e da identidade visual do produto no mercado. Anexo II da Lei nº 9.782/1999 e art. 26 da RDC nº 559/2021.

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. (3896533) em face da decisão exarada por esta Diretoria Colegiada que manteve o indeferimento da petição de Renovação/2022, por ausência de Laudo Laboratorial válido, além da ausência das petições de renovação de registro, conforme Voto nº 188/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3896539).

O ato administrativo questionado é o indeferimento da renovação do registro do produto "0800" (cigarro com filtro), formalizado pela Resolução-RE nº 3.257, de 5 de setembro de 2024.

O recurso 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 1.693, de 26 de fevereiro de 2025. A decisão foi mantida por esta Diretoria Colegiada.

A Recorrente interpõe os presentes Embargos de Declaração, alegando que o Voto nº 188/2025/SEI/DIRE2/ANVISA incorreu em omissão e contradição. Sustenta, em síntese, que:

a) a Anvisa, por meio da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), cancelou arbitrariamente o registro do produto 0800 (cigarro com filtro), desconsiderando os princípios da proporcionalidade e razoabilidade. O processo foi marcado por uma demora de 1.011 dias na análise da renovação protocolada em 2018 e por falhas sistêmicas e reiteradas da Anvisa, que impediram a protocolização tempestiva das renovações subsequentes (2019, 2020, 2021 e 2022). A Recorrente protocolou diversas reclamações, argumentando que o ônus dessas falhas não deveria ser atribuído exclusivamente a ela;

b) apesar da concessão de múltiplos prazos de prorrogação pela Anvisa, incluindo uma nova extensão em 17/10/2022 para as renovações de 2019 a 2022, o laudo analítico que a empresa possuía para 2021 perdeu a validade devido ao lapso temporal. Em 12/12/2022, a empresa solicitou prorrogação de prazo para o protocolo das renovações, uma vez que o laboratório estimou a entrega do novo laudo para 20/12/2022. No entanto, a Anvisa concedeu apenas três dias corridos, e mesmo após a empresa comprovar a contratação do laudo com

estimativa de entrega em 14/01/2023, desconsiderou o pedido e publicou o cancelamento por caducidade em 30/01/2023;

c) internamente, a Anvisa, em voto da GG TAB, justificou a exigência das renovações como um procedimento técnico necessário para evitar um "vazio documental" e garantir a rastreabilidade. Contudo, a Recorrente questionou como petições preenchidas com "NA" (em anos anteriores onde a apresentação de laudos foi dispensada) poderiam suprir tal vazio. No julgamento do recurso administrativo, a DICOL sustentou o indeferimento com base na invalidade do laudo laboratorial apresentado, ignorando os argumentos da empresa de que o laudo cumpria a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 559/2021; e

d) a GG REC identificou um "erro material no preenchimento eletrônico" da petição de renovação, e não uma alteração substancial do produto, sugerindo que a questão poderia ter sido sanada por uma exigência técnica. Diante do exposto, a empresa recorreu ao Judiciário, obtendo uma decisão liminar no Tribunal Regional Federal da 1ª Região (Processo nº 1010130-27.2024.4.01.0000) que concedeu efeito suspensivo à apelação, suspendendo o cancelamento do registro.

O Despacho nº 872/2025/SEI/GG REC (3897223) 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 (3902516). Importa destacar que a análise do recurso e a correção de eventuais omissões e contradições ocorrem 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 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 ou contradição e do reforço da motivação

De início, importa registrar que o Voto nº 188/2025/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 188/2025/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 0175568/25-0 – CRES3/GG REC/GADIP/ANVISA, já havia sido aprovada por unanimidade, e seus fundamentos foram corroborados. As alegações de omissão e contradição não se sustentam.

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.

2.3. Do contexto fático

O histórico processual que antecede o presente pedido de revisão é complexo e se estende por vários anos, sendo fundamental a sua reconstituição detalhada para a correta compreensão da matéria.

O registro original do produto foi concedido em 13/09/2017, e a renovação referente ao ano de 2018, embora protocolada tempestivamente, somente foi deferida em 31/05/2021, em decorrência de intercorrências sistêmicas que atrasaram a análise. Tal atraso, por sua vez, gerou um efeito cascata, impossibilitando a Recorrente de protocolar tempestivamente as renovações para os anos de 2019 e 2020.

Ciente da situação, a área técnica desta Agência iniciou uma série de ações para viabilizar a regularização por parte da empresa. Em 2021 e 2022, foram concedidas sucessivas prorrogações de prazo para que a Recorrente pudesse protocolar as petições de renovação pendentes (2019, 2020, 2021 e 2022). Essas prorrogações foram motivadas por falhas sistêmicas no ambiente de peticionamento eletrônico da Anvisa, devidamente reportadas pela empresa e reconhecidas pela Administração. O último prazo administrativo concedido encerrou-se em 18/12/2022.

Às vésperas do vencimento, em 12/12/2022, a Recorrente solicitou nova prorrogação, alegando que o laudo analítico necessário, contratado junto a um laboratório internacional, ficaria pronto apenas em 20/12/2022. A Agência, em resposta, concedeu prazo adicional até 26/12/2022 para que a empresa apresentasse um documento comprobatório da contratação das análises e da data de entrega do laudo. A Recorrente, contudo, protocolou tal documento apenas em 27/12/2022, informando uma nova data de previsão para a conclusão do laudo: 14/01/2023.

Diante da não apresentação do laudo e do não protocolo das petições de renovação nos prazos estipulados, a Anvisa publicou a Resolução-RE nº 310, em 30 de janeiro de 2023, declarando a caducidade do registro do produto. A Recorrente interpôs recursos administrativos em primeira e segunda instâncias, os quais foram conhecidos, mas tiveram o provimento negado, culminando no esaurimento da esfera administrativa e na publicação da Resolução-RE nº 63, de 4 de janeiro de 2024, que confirmou o cancelamento do registro.

Inconformada, a empresa buscou o Poder Judiciário por meio do Mandado de Segurança nº 1001023-41.2024.4.01.3400. Obteve, em sede de apelação (Processo nº 1010130-27.2024.4.01.0000), decisão liminar que determinou a reabertura do prazo para a apresentação dos pedidos de renovação por 30 dias úteis. Em estrito cumprimento à ordem judicial, esta Agência tornou insubsistentes os atos de cancelamento e notificou a Recorrente do novo prazo, que se estenderia até 11/06/2024, para o protocolo das quatro renovações pendentes (2019, 2020, 2021 e 2022).

Contudo, ao final do prazo concedido judicialmente, a Recorrente optou por protocolar apenas a petição de renovação referente ao ano de 2022, recusando-se deliberadamente a submeter as petições dos anos de 2019, 2020 e 2021, sob o argumento de que tal exigência possuiria um "nítido cunho arrecadatório". A área técnica, ao analisar o pleito, indeferiu a renovação de 2022 por dois fundamentos principais: a ausência das petições anuais anteriores, consideradas imprescindíveis para a análise técnica de continuidade e rastreabilidade; e a invalidade do laudo laboratorial apresentado, pois se referia a uma amostra de produto analisada em 2024, e não em 2022.

A decisão de indeferimento foi formalizada pela publicação da Resolução-RE nº 3.257, de 5 de setembro de 2024.

De acordo com a área técnica GG TAB, a edição da referida resolução foi motivada pela constatação de que houve 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.

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 9.782/1999, dos arts. 13, 26 e 27 da RDC nº 559/2021, vigente à época do pedido de renovação de registro, e dos arts. 4º e 7º da RDC nº 857/2024:

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

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

[...]

§ 7º Às 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 nº 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 nº 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.

2.4. Da atuação da Anvisa frente às falhas sistêmicas e da responsabilidade final da Recorrente

A Recorrente insiste em atribuir a responsabilidade pela perda dos prazos originais às falhas sistêmicas ocorridas no ambiente de peticionamento eletrônico desta Agência.

É fato incontroverso e reconhecido pela própria Administração que ocorreram erros no sistema de peticionamento eletrônico que impediram a empresa de protocolar tempestivamente as renovações de registro do produto 0800 (cigarro com filtro) referentes aos anos de 2019, 2020, 2021 e 2022. Contudo, a análise da conduta administrativa não pode se limitar a este fato de forma isolada, devendo observar a integralidade das ações tomadas para a correção do problema.

Durante todo o período de instabilidade e correção desses erros, o registro do produto 0800 permaneceu ativo e listado entre os produtos registrados na Anvisa, permitindo a continuidade de sua comercialização em todo o território nacional.

Após a correção das falhas, foram concedidas sucessivas e amplas prorrogações de prazo, em 2021 e 2022, culminando no prazo final de 18/12/2022. Mesmo após este ponto, a Administração demonstrou flexibilidade ao analisar um novo pedido de prazo da empresa.

O argumento de que a responsabilidade é exclusiva da Anvisa perde toda a sua força quando se observa o desfecho do processo judicial. A decisão liminar obtida pela própria Recorrente concedeu-lhe uma última oportunidade: 30 dias úteis para a completa regularização das quatro renovações pendentes, referentes aos anos de 2019, 2020, 2021 e 2022. Contudo, a empresa protocolou apenas a renovação de 2022, mas não as de 2019, 2020 e 2021, o que motivou o indeferimento da renovação de 2022.

Nesse momento processual, qualquer discussão sobre falhas sistêmicas pretéritas tornou-se superada. A empresa detinha um prazo novo, estabelecido judicialmente, livre de quaisquer embaraços técnicos.

Ainda assim, de forma deliberada e expressamente declarada nos autos, optou por descumprir parcialmente a obrigação, protocolando apenas a renovação de 2022. A causa final e determinante para o indeferimento da renovação não foi, portanto, uma falha da Anvisa, mas sim uma escolha da Recorrente de não se adequar integralmente à exigência legal e regulamentar, mesmo quando para isso foi-lhe garantida ampla oportunidade.

2.5. Da ausência de petições de renovação referentes aos anos de 2019, 2020 e 2021

A Recorrente questiona a exigência de protocolo das renovações de 2019, 2020 e 2021, qualificando-a como ato de "nítido cunho arrecadatório", desprovido de finalidade técnica, uma vez que a própria Agência a dispensou de apresentar laudos para esses períodos.

Entretanto, a alegação não é procedente, pois a renovação de registro não se limita a apresentação do laudo analítico, já que a renovação anual é uma obrigação legal e vinculante.

A Lei nº 9.782/1999 estabelece, em seu Anexo II, a periodicidade anual para a renovação de registro de fumígenos e o fato gerador da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). A RDC nº 559/2021, vigente à época do pedido de renovação de registro, detalha o procedimento e reitera que o protocolo deve ser anual, sob pena de caducidade do registro. A taxa, portanto, não é um fim em si mesmo, mas a contraprestação pelo exercício do poder de polícia e pela análise que a Agência deve realizar.

De acordo com a RDC nº 559/2021, o registro é válido por um ano, contado a partir da publicação do deferimento da petição no DOU:

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.

O registro deve ser renovado anualmente, a partir de 90 (noventa) até 30 (trinta) dias antes do vencimento do registro:

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.

Na ausência do protocolo da petição de renovação o registro será cancelado por caducidade:

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;

[...]

§ 1º O ato de cancelamento ocorrerá por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

§ 2º O cancelamento do registro de produto fumígeno enseja o recolhimento do produto em todo o território nacional, pela empresa titular do registro, no prazo estipulado no ato que determinou o cancelamento do registro.

A petição de renovação de registro deve conter todas as informações e documentos exigidos nos arts. 9º, 10, 11 e 12, referentes à petição de registro:

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.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.

Assim, a petição de registro deve conter o formulário eletrônico de petição, as embalagens destinadas à comercialização, o laudo analítico, a descrição completa das metodologias e acreditação do laboratório, a declaração de perda de açúcares redutores totais, declaração de que o produto atende ao previsto no art. 7º, incisos I, II e III, conforme abaixo transcrito:

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

I - formulário eletrônico de petição com todos os dados exigidos no Anexo I e no Anexo II desta Resolução;

II - arquivo eletrônico das embalagens primárias do produto, e das embalagens secundárias, quando houver, destinadas à comercialização;

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

V - arquivo eletrônico da declaração de perda de açúcares redutores totais e da necessidade de reposição, exclusivamente nos casos em que houver adição de qualquer tipo de açúcar na composição do produto, observando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012;

VI - arquivo eletrônico do laudo analítico que comprove os dados declarados de perda de açúcares redutores totais e de reposição, observando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012, acompanhado de certificado que comprove que a análise faz parte do escopo de acreditação do laboratório; e

VII - arquivo eletrônico com declaração da empresa peticionante de que o produto em questão atende aos requisitos previstos nos incisos I, II e III do art. 7º desta Resolução;

Parágrafo único. Para acessar o formulário eletrônico de petição disponível no Sistema de Peticionamento Eletrônico, a empresa fabricante nacional ou importadora deve ser previamente cadastrada junto ao sistema da Anvisa, sendo responsabilidade da empresa manter atualizadas as informações declaradas.

No formulário eletrônico de petição devem ser declarados o nome do produto, a origem do produto, a empresa beneficiadora, todos os tipos de tabaco e aditivos utilizados, acompanhados das quantidades utilizadas, as especificações e características do filtro e dos envoltórios, os resultados da corrente primária, corrente secundária e tabaco total, conforme abaixo transcrito:

Art. 10. No Formulário Eletrônico de Petição devem ser declarados os seguintes dados referentes ao produto fumígeno derivado do tabaco peticionado:

I - nome do produto fumígeno derivado do tabaco e suas características, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

II - todos os tipos de tabaco utilizados, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

III - todos os aditivos utilizados, inclusive os açúcares, de acordo com o Anexo II desta Resolução;

IV - especificações e características físicas do filtro e dos envoltórios, de acordo com o Anexo II desta Resolução, no caso de cigarros e cigarrilhas com filtro;

V - parâmetro e compostos presentes na corrente primária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros, charutos e cigarrilhas;

VI - parâmetro e compostos presentes na corrente secundária, de acordo com o Anexo I desta Resolução, no caso de cigarros; e

VII - parâmetro e compostos presentes no tabaco total, de acordo com o Anexo I desta Resolução, para todos os produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na relação de aditivos a que se refere o inciso III deste artigo, devem ser declarados todos os aditivos utilizados em todas as etapas de fabricação do produto fumígeno derivado do tabaco peticionado.

§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso III deste artigo, devem ser observadas as determinações dadas pela norma sanitária vigente que trata do uso de aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco e, no caso em que forem utilizados açúcares na composição, será obrigatória a apresentação de laudos analíticos originais que comprovem o teor de açúcares redutores totais presente originalmente na folha de tabaco antes do processo de secagem e a necessidade de recomposição do teor perdido.

§ 3º Quando julgar necessário, a Anvisa poderá solicitar exemplares físicos do produto objeto da petição.

As alterações no registro em produtos fumígenos derivados do tabaco só podem ser realizadas na renovação e são restritas, sendo permitida somente 3 tipos de alterações, conforme descrito a seguir:

a) inclusão de nova embalagem com a mesma identidade visual das demais aprovadas, uma vez que a identidade visual não poderá ser alterada na vigência do registro;

b) alteração de informações na embalagem para atualização de dados de fabricante, importador e dos ingredientes;

c) alteração na composição para ajustes decorrentes de variações de safra de tabaco e troca de fornecedores, mediante justificativa técnica comprobatória.

Não são permitidas alterações no nome do produto e nas tecnologias de envoltórios e filtros:

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.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts.

10 a 12 desta Resolução.

§ 2º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida:

I - a inclusão de novos tipos de embalagens, desde que seja mantida a identidade visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno;

II - a alteração de informações contidas nas embalagens, deferidas no registro do produto fumígeno, para fins somente de atualização de dados de fabricante ou importador e dos ingredientes; e

III - a 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 e apresente justificativas técnicas comprobatórias da necessidade de alteração.

§ 3º Na petição de renovação de registro, não serão permitidas alterações relacionadas:

I - às tecnologias de envoltórios e filtro; e

II - ao nome do produto fumígeno.

Esse detalhamento demonstra que a renovação de registro não se resume à apresentação de um laudo analítico. Ela compreende a submissão de um formulário eletrônico com dados essenciais sobre o produto naquele ano específico, como a composição detalhada (tipos de tabaco e aditivos utilizados), as especificações de filtros e envoltórios, e o leiaute das embalagens.

O conjunto dessas informações anuais forma um histórico contínuo, uma cadeia de rastreabilidade que permite à autoridade sanitária monitorar a consistência do produto ao longo do tempo, identificar alterações e garantir a manutenção de sua conformidade.

Portanto, para a análise da renovação referente ao ano de 2022 é necessário consultar as informações apresentadas nas renovações dos anos anteriores, para verificar a regularidade do produto e o cumprimento integral do regulamento sanitário.

Sem as petições de 2019, 2020 e 2021, a análise da renovação de 2022 torna-se tecnicamente inviável, pois é impossível verificar, por exemplo, se a composição declarada em 2022 é coerente com a dos anos anteriores ou se representa uma alteração não permitida.

A dispensa dos laudos para os anos retroativos foi uma concessão da Agência para viabilizar a regularização, mas jamais significou a dispensa do protocolo das petições em si, que contêm informações cadastrais e de composição indispensáveis à análise.

2.6. Da embalagem

Sobre a análise da embalagem, na renovação devem ser apresentados os arquivos eletrônicos das embalagens destinadas à comercialização, para avaliação das informações obrigatórias, da aplicação das advertências sanitárias, das mensagens de proibição da venda a menor e das proibições previstas na RDC nº 195/2017, vigente à época da renovação do registro.

Além disso, não são permitidas alterações na identidade visual do produto aprovado no registro.

Na ocorrência de alteração permitida na composição do produto é necessário o cumprimento do disposto na RDC nº 195/2017 sobre a impressão da frase de "ingredientes alterados" nas embalagens.

Portanto, para a análise da renovação referente ao ano de 2022 é necessário consultar as embalagens do produto apresentadas nas renovações dos anos anteriores, bem como a verificação do cumprimento das normas sanitárias.

A ausência dos protocolos de renovação de 2019, 2020 e 2021 impede a verificação da continuidade da identidade visual e da conformidade das advertências sanitárias obrigatórias. A análise da embalagem em 2022 depende diretamente do histórico regulatório ininterrupto.

Sem os registros dos anos anteriores, a Agência não consegue garantir que não houve alterações irregulares, trocas de artes sem autorização ou omissões de informações essenciais ao consumidor nos períodos que ficaram sem cobertura documental por culpa da empresa.

2.7. Do laudo analítico

A empresa sustenta que o laudo atende ao prazo de 6 meses previsto na norma. Todavia, a argumentação ignora o vício material que o torna imprestável.

O art. 12 da norma de registro descreve as informações obrigatórias, bem como os critérios que devem ser seguidos pelos laboratórios. Seu § 1º estabelece de forma objetiva que "somente serão aceitos laudos analíticos concluídos no

prazo máximo de 6 (seis) meses antes da data de protocolo da petição". Este critério visa assegurar que as amostras analisadas correspondam à última safra de tabaco produzida.

Considerando o prazo de validade do laudo analítico e o protocolo simultâneo de diversas renovações no ano de 2022, estabeleceu-se o entendimento de que o laudo finalizado em 2022 poderia ser apresentado nas renovações pendentes. Além disso, reconheceu-se a dificuldade da empresa em analisar, no ano de 2022, produtos fabricados em 2019, 2020 e 2021. A orientação excepcional foi que o laudo analítico concluído em 2022 fosse anexado exclusivamente na renovação do ano corrente, e que seus resultados não fossem preenchidos no formulário eletrônico das renovações de 2019, 2020 e 2021, por não se referirem aos produtos fabricados nos anos mencionados.

Assim, a empresa foi instruída a protocolar as renovações pendentes dentro do prazo concedido, apresentando todas as informações e a documentação exigida, com a ressalva de que o laudo analítico seria anexado apenas na renovação de 2022, que correspondia ao ano do protocolo das petições.

A empresa protocolou a renovação de 2022, contudo, não efetuou o protocolo das renovações de 2019, 2020 e 2021, o que inviabilizou a comparação entre os produtos.

Ocorre que, como já mencionado, a renovação do registro não se restringe à apresentação do laudo analítico. Diversas informações sobre o produto são fornecidas, as quais são essenciais para o controle e monitoramento dos cigarros comercializados no país. Adicionalmente, os dados das renovações anteriores são imprescindíveis para a análise da renovação de 2022, permitindo a verificação dos tipos de tabaco, filtros, envoltórios e aditivos utilizados, das embalagens destinadas à comercialização e de eventuais alterações ocorridas no produto.

Na análise da renovação de 2022, constatou-se que o laudo analítico apresentado foi emitido em 2024 e, portanto, não corresponde ao laudo mencionado no pedido de prorrogação (Expediente nº 5100549/22-0) e no recurso interposto perante o Tribunal Regional Federal da 1ª Região (2925140), cujo atraso na entrega teria impedido o protocolo das renovações no prazo determinado.

Nos recursos administrativos e no processo judicial, a empresa reiterou que não protocolou as petições de renovação até 18/12/2022 devido ao atraso na entrega do laudo analítico, apresentando uma carta do prestador de serviço com previsão de conclusão até 14/01/2023.

O laudo apresentado na renovação de 2022 foi providenciado após o prazo para o protocolo das renovações (até 18/12/2022) e a previsão de entrega do laboratório Filtrona (até 14/01/2023). As amostras foram recebidas pelo laboratório em 01/02/2024 e as análises concluídas em 29/02/2024, conforme abaixo transcrito:



ANVISA Accredited Test Report to RDC559

Test Report No: ANVISA CIG_2402001

Customer:
Quality In Tabacos Industria e Comercio de Cigarros Importacao e Exportacao Ltda.
Rod Washington Luiz, 4588, Vila Sao Luis
Duque de Caxias; Rio de Janeiro 25055-009
Brasil

Date of Sample Received: 1/02/2024
Date of Testing Commenced: 5/02/2024
Date of Analysis Completion : 29/02/2024

Sample ID: S202410083
Sample Type : Cigarette
Brand Name: 0800

Testing Requirements: 1200 cigarettes were submitted to the Filtrona's Scientific Services, Indonesia for testing according to the requirements of Brazilian Legislation - ANVISA - RDC no. 559, DE 30 DE AGUSTO DE 2021. Samples are ground where necessary and conditioned at 60 ± 3 % RH and 22 ± 1 °C.

Test Procedures: All tests have been carried out in accordance with documented Filtrona's Scientific Services methodologies based on ISO standard methods when available to RDC559. Details of the test methods used are given with the results attached and a copy of the methodology details will be supplied separately. The reported data is only applicable to the sample mentioned in the report

Report of Results will cover:

1. Mainstream Smoking (49 chemical compounds)
2. Side Stream Smoking (47 chemical compounds)
3. Tobacco Testing (162 chemical compounds)
4. Accredited Filtest Report

Sidoarjo, 07/05/2024

Approved by:

Linda Erlia Sari
Laboratory Manager

All Filtrona's Scientific Services reports on testing relate only to the sample received and tested by it at the time of testing. Filtrona's Scientific Services warrants that all samples submitted were tested in accordance with its standard test procedures. Except as stated herein, there is no warranty expressed or implied, statutory or otherwise, as to the results of Filtrona's Scientific Services tests. Filtrona's Scientific Services does not warrant or guarantee the fitness of the materials from which the samples have been drawn for any particular purpose including, without limitation, for consumption as cigarettes, cigars, smokeless tobacco or any other form of tobacco or tobacco-related product.

PT. FILTRONA MANUFACTURING INDONESIA
Kawasan Industri SIER, Jl. Berbek Industri I No.
16-20, Kel.Berbek, Kec. Waru, Kab. Sidoarjo
Prop. Jawa Timur

(Expediente nº 0786374/24-8)

É tecnicamente impossível que um laudo baseado em uma amostra de 2024 possa comprovar a conformidade do produto que foi fabricado e comercializado no ano de 2022, pois o laudo analítico é a prova material de que o produto, no período de referência da renovação, atendia aos parâmetros químicos e físicos exigidos pela regulação.

Ao apresentar um laudo referente a um produto de um lote e safra completamente distintos e futuros, a Recorrente falhou em produzir a prova essencial para o seu pedido.

A regra do prazo de 6 meses, prevista no § 1º do art. 13 da RDC nº 559/2021, é um critério de atualidade do laudo, mas pressupõe, logicamente, que a amostra analisada corresponda ao produto do período que se pretende renovar. Aceitar o laudo apresentado seria o mesmo que permitir a renovação de um registro com base em um documento que não guarda qualquer nexo de causalidade com o objeto da análise, esvaziando por completo o propósito do controle sanitário.

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 188/2025/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 não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, tampouco ilegalidade ou erro da Administração.

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 **4017565** e o código CRC **D6BE47AE**.
