

VOTO Nº 66/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 04/2026****ITEM 3.5.7.1****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.**CNPJ:** 18.804.581/0001-80**Processo:** 25351.149452/2023-34**Expediente do recurso (2ª instância):** 1324000/25-2**Área de origem:** CRES3/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que manteve a decisão pelo indeferimento do pedido de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco – CIGARRO KRETEK. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	---

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda. sob o expediente nº 1324000/25-2, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 10 de setembro de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1174424/25-1 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Aresto nº 1.729, de 10 de setembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 173, de 11/09/2025.

O pedido inicial foi instruído com o arquivo eletrônico do mesmo laudo analítico apresentado por ocasião do pedido de concessão inicial do registro do produto EL CRETEC MENTHOL, com análises concluídas há mais de 6 (seis) meses do protocolo da solicitação de renovação de registro. Em razão da não apresentação de laudo analítico atual, o pleito foi indeferido, com fundamento no § 1º do art. 14 e o § 1º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 896, de 27 de agosto de 2024.

A empresa apresentou recurso de primeira instância, de expediente nº 0985249/25-1, alegando a desnecessidade de produção de laudo analítico novo para a revalidação do registro de produto que não sofreu alteração desde o seu registro. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, conforme publicado no Aresto supracitado.

Em face da referida decisão, a empresa interpôs o presente recurso em segunda instância, sob o expediente nº 1324000/25-2. Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 1527192/25-8, manteve o entendimento da decisão publicada.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

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. Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/09/2025 e que protocolou o presente recurso na data de 03/10/2025, 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.

Procedo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

De forma sucinta, a recorrente alega que: **(i)** o laudo apresentado possui validade técnica, pois está vinculada à manutenção da fórmula e do processo produtivo, e não à data de emissão do papel; **(ii)** não houve qualquer alteração na fórmula, composição ou processo fabril do produto desde a aprovação inicial pela Anvisa; **(iii)** há formalismo excessivo e desproporcionalidade; **(iv)** há necessidade de a Anvisa presumir a boa fé da recorrente ao declarar a inalterabilidade do produto; **(v)** a decisão fere o princípio da eficiência, ao impor obrigações sem finalidade prática; e **(vi)** não há risco sanitário concreto, tendo em vista que o indeferimento se baseou exclusivamente na data do laudo.

Ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) da GGREC, de modo que os argumentos apresentados pela recorrente não merecem ser acolhidos.

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito realizada pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 1527192/25-8, o qual passo a citar, em parte, a partir de agora:

A título de breve síntese, pode-se pontuar que a recorrente se insurge contra a regulamentação imposta a todos os detentores de registro de produtos fumígenos derivados do tabaco e expressa na RDC nº 896/2024, que exige, para fins de obtenção do ato público de liberação da atividade econômica consistente na industrialização ou importação e comercialização de produto fumígeno, a submissão do arquivo eletrônico do laudo analítico das análises fiscais e químicas das amostras do produto candidato a regularização. A finalidade da produção do laudo consiste na quantificação de parâmetros e compostos das correntes primária e secundária e do tabaco total do fumígeno por laboratório acreditado, com vistas a demonstrar a observância dos limites máximos de substâncias como o alcatrão, a nicotina e o monóxido de carbono, de açúcares redutores totais e da eventual necessidade de sua reposição, bem como a manutenção de padrões mínimos de qualidade exigidos pela arcabouço regulatório nacional e de padrões aceitos internacionalmente com aplicação no Brasil, a exemplo daqueles instituídos pela Organização Internacional de Normalização — ISO.

O laudo analítico consiste no pináculo do processo de regularização de produtos fumígenos derivados do tabaco, ao permitir comprovar cientificamente a adesão às normas reguladoras da atividade econômica, a veracidade das informações declaradas

pelo titular do pedido e a manutenção das características do produto registrado. E, por excelência, o instrumento pelo qual, com fulcro na verdade material, e não meramente nas presunções estatuídas pelas normas que regem o processo administrativo, a autoridade sanitária pode decidir a respeito da satisfação dos requisitos para obtenção do direito a produzir e comercializar o fumígeno.

A exigência de produção anual de laudo analítico, inscrita na RDC nº 896/2024, é amplamente conhecida e permaneceu estável ao longo das sucessivas reformas do marco regulatório de derivados do tabaco. Certamente, a norma não é ignorada pela requerente, que vem regularizando produtos fumígenos derivados do tabaco desde 2014. De aplicação obrigatória e inescusável a todos os solicitantes de registro de produto fumígeno, ela satisfaz a necessidade de certeza e de embasamento técnico, científico e racional na condução das políticas públicas afetas à proteção da saúde humana, cuja tutela competiu à Anvisa por força do art. 6º da Lei nº 9.782/1999, e, em mais alargado escopo, do bem-estar da coletividade. Simultaneamente, a obrigação atende aos vetores jurídicos de proporcionalidade e razoabilidade, ao acompanhar a duração da validade do registro de produto fumígeno, que é de 1 (um) ano, impondo-se ao solicitante tão somente a produção de prova (o arquivo eletrônico do laudo) que demonstre o fato constitutivo do direito à obtenção ou à revalidação do registro. Não há, assim, qualquer desrespeito aos direitos do usuário de serviços públicos nem à liberdade econômica dos agentes privados, mas, antes, a tentativa de eximir-se de obrigação a todos imposta cujos critérios são objetivos e devidamente justificados.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o entendimento da GGREC conforme o Aresto nº 1.729, de 10 de setembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 173, de 11/09/2025, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 1527192/25-8/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão publicada por meio do Aresto nº 1.729, de 10 de setembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 173, de 11/09/2025.

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

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 25/03/2026, às 14:21, 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 **4143593** e o código CRC **264BA97E**.