

VOTO Nº 118/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.424457/2024-32
Expediente nº 0856867/25-0

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa Macondo Libre Indústria e Comércio Ltda ME, CNPJ 22.919.026/0001-70, contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 16, realizada em 04 de junho de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

**VOTO POR CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO.**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de Recurso Administrativo interposto sob o expediente nº 0856867/25-0, pela empresa em epígrafe, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 04 de junho de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, negar provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 0747145/25-5 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente protocolou a petição "6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais", expediente nº 1413248/24-6, em 15/10/2024, com o objetivo de registrar o produto "DJARUM WOOD TIP - CLASSIC". **Inicialmente, a petição foi indeferida devido ao uso de aditivos com propriedades flavorizantes ou aromatizantes, de uso proibido em produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme disposto no Art. 6º da RDC 14, de 15 de março de 2012 (PARECER Nº 440/2024 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA).**

Nessa ocasião, quando da análise técnica, **foi feita consulta ao site do SINDITABACO/BA (<https://sinditabacoba.com.br/empresas/>) e o nome da empresa não constava na lista de associados na data de 03/01/2025.** Assim, em 07/01/2025, foi publicada no DOU a RESOLUÇÃO-RE Nº 50, DE 6 DE JANEIRO DE 2025, com a decisão de indeferimento da petição "6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais", expediente nº 1413248/24-6.

No entanto, **a empresa interpôs recurso administrativo, em 13/01/2025, de forma tempestiva**, com o protocolo de petição de "6040 - PRODUTO FUMÍGENO DERIVADO OU NÃO DO TABACO - Recurso Administrativo – 1ª instância", de expediente 0044016/25-5, **comprovando que a empresa MACONDO LIBRE continua associada ao SINDITABACO/BA e, portanto, lhe permitindo o uso dos aditivos proibidos pelos arts. 6º e 7º da RDC 14/2012.**

Desse modo, o recurso foi acatado, com a publicação da RESOLUÇÃO-RE nº 234, DE 17 DE JANEIRO DE 2025 (DOU de 20/01/2025), que tornou insubsistente a RESOLUÇÃO-RE Nº 50, DE 6 DE JANEIRO DE 2025.

Ressalta-se que em 19/09/2018, o SINDITABACO/BA, obteve decisão judicial da 12ª VF-TRF1 no processo nº 0008570-42.2016.4.01.3300, que obriga a Anvisa a limitar a classificação de charutos e cigarilhas, exclusivamente, aos critérios estabelecidos no DECRETO-LEI FEDERAL 1.157/1971:

Ante ao exposto, Julgo Procedente os pedidos, resolvendo o mérito, nos termos do artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil/2015, para determinar à ANVISA que acate os Registros de produtos fumígenos (charutos e cigarilhas), conforme a definição do Decreto-Lei Federal 1157/1971, independentemente do tamanho do produto. Bem como, que a ANVISA seja impedida a apreender tais produtos baseando-se em critério diverso do previsto no Decreto-Lei.

Sentença prolatada no Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, que determina que a ANVISA se abstenha de exigir o registro e a taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária de cada bitola de um mesmo tipo de charuto.

Assim sendo, a definição dada pela RDC nº 896/2024 não pode ser aplicada em cumprimento à decisão judicial acima, em favor do SINDITABACO/BA, que obriga a Anvisa a limitar a classificação de produtos charutos e cigarilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto-Lei Federal 1.157/1971, o qual permite o uso somente de folhas de tabaco em estado natural, conforme inciso II do art. 1º:

(...)

II - Charuto, o produto com capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo folha de fumo inteira, picada ou partida.

Em que pese o recurso ter sido acatado pela área técnica, tendo em vista que o motivo do indeferimento inicial ter sido unicamente o uso dos aditivos proibidos pelos arts. 6º e 7º da RDC 14/2012, **o pleito de registro foi novamente indeferido após nova análise técnica, de acordo com a Resolução – RE nº 337, de 24/01/2025, publicada no DOU nº 18 de 27/01/2025, contendo a seguinte motivação, conforme PARECER Nº 033/2025 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA:**

Desse modo, na petição de cumprimento o representante confirmou a adição de CRAVO-DA-ÍNDIA e outros flavorizantes, SACARINA e TRIACETINA, além de informar o uso de piteira com SACARINA.

Assim, resta o indeferimento da petição, visto que o produto "CHARUTO KRETEK", assim nomeado pela peticionante, NÃO se enquadra nos critérios estabelecidos pelo Decreto-Lei Federal 1157/1971.

Irresignada com a nova decisão de indeferimento, a empresa **protocolou novo recurso administrativo em 1ª instância, expediente nº 0247113/25-5, em 21/02/2025, o qual não foi provido pela GGTAB** com a seguinte conclusão, nos termos do DESPACHO DE RETRATAÇÃO – Nº 009/2025:

Considerando que as alegações apresentadas nos Recursos não são procedentes, considerando que não houve erro ou ilegalidade no ato publicado, uma vez que os produtos não são compostos exclusivamente por folhas de tabaco em estado natural e assim, não cumprem as disposições do Art. 1º do Decreto-Lei Federal 1.157/1971, que deve ser seguido por força de decisão judicial, a posição desta gerência é pela NÃO

Assim, **o recurso foi objeto de análise da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que também negou provimento quanto ao mérito, conforme VOTO Nº 0747145/25-5 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.** A GGREC pontuou que:

Em razão de decisão judicial tomada pelo juízo da 12ª VF/TRF1 no Processo nº 0008570-42.2016.4.01.3300, a Anvisa se acha compelida a acatar registros de produtos fumígenos (charutos e cigarilhas) conforme a definição dada pelo Decreto-Lei nº 1.157/1971. É o caso da ora recorrente. Tanto na petição inicial quanto em cumprimento de exigência, ela informou a adição, em alta quantidade, de cravo-da-índia à mistura de tabaco, a adição de sacarina (à piteira) e triacetina, tendo-se constatado, ainda, por meio do laudo laboratorial, a adição de glicerol e propilenoglicol, tudo a demonstrar que o produto em questão, não sendo composto exclusivamente de capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo folha de fumo inteira, picada ou partida, diverge do critério eleito pelo Decreto-Lei nº 1.157/1971, não sendo necessário discutir se o produto possui, ou não, tabaco reconstituído ou tabaco homogeneizado.

Por fim, **a empresa protocolou recurso administrativo em 2ª instância, expediente nº 0856867/25-0, em 30/06/2025. Em reanálise, a GGREC decidiu pela não retratação da decisão** proferida pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2025, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 0747145/25-5 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Desse modo, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), visando a posterior deliberação, em última instância.

É o relatório. Passo à análise.

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 da RDC nº 266/2019, 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 06/06/2025, por meio do Ofício nº 0762768258, e que protocolou o presente recurso em 30/06/2025, 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 esaurimento 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

Em 2ª instância, a recorrente alegou, em suma, as mesmas questões já discutidas e motivadas no Voto nº 0747145/25-5- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica. A empresa afirmou que a Anvisa desviou-se do fundamento que deu origem a ação proferida nos autos do processo nº 0008570-42.2016.4.01.3300, com

decisão a favor do SINDITABACO/BA, para emitir a decisão de indeferimento do produto.

Informa que, conforme exigido pela GG TAB, a recorrente apresentou a embalagem física contendo o produto, porém, alega que não há, nos autos do processo de registro, nenhum parecer técnico fundamentado consubstanciado na análise direta do produto por parte da GG TAB.

Reclama que a GG TAB tornou insubsistente a Resolução nº 50, de 06 de janeiro de 2025, a qual indeferiu o produto, fazendo-o através da publicação Resolução RE nº 234, de 17 de janeiro de 2025, e que, ao retornar para análise, sem que houvesse sido exarada exigência, novamente o produto foi indeferido sob outro fundamento, desta vez relacionado à definição de charuto, dada pelo Decreto-Lei nº 1.157/1971.

Salientou, ainda, que a GG TAB não emitiu parecer técnico da amostra que foi enviada e não fundamentou, com bibliografia, que o produto aditivado necessariamente tem que estar vinculado a um tabaco homogeneizado. Apontou que o laboratório Filtrona, responsável direto pela realização da análise laboratorial do produto, posicionou-se através de documento no qual declara que o produto não possui tabaco reconstituído, mas sim somente folhas de tabaco. Assim, sendo o laboratório responsável por receber e manusear o produto recebido, o conhecimento técnico de seus profissionais quanto a distinção entre folha de tabaco e tabaco reconstituído é incontestável. Dessa maneira, a empresa afirma que resta evidenciado que o produto contém em sua composição somente folhas de tabaco.

Por fim, alegou que o Decreto-Lei nº 1157/71 não possui impedimento ao uso de aditivos no produto, uma vez que, na época de sua edição, ainda não se falava em aditivos para o tabaco. Ademais, ressaltou que o tema central trazido pela ação 0008570-42.2016.4.01.3300 foi o de distinguir cigarilha de charuto, sem quaisquer considerações sobre inclusão ou não de aditivos.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Em sede de 2ª instância, a recorrente reiterou argumentos já devidamente analisados no Voto nº 0747126/25-3 – CRES3/GG REC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica, de forma consistente, o entendimento da área técnica.

De fato, baseado em decisão judicial, houve a retratação do indeferimento inicial, motivado exclusivamente na não conformidade com a RDC nº 14/2012, que dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências.

O indeferimento original decorreu do fato de a área técnica não ter identificado, à época da análise, no sistema de associados ao SINDITABACO/BA, que a empresa peticionante do registro era uma das associadas, o que levou à aplicação integral da RDC nº 14/2012. **Em sede de recurso de 1ª instância, a empresa apresentou documentação que comprovou sua associação, o que levou à retratação do indeferimento inicial do pleito de registro,** uma vez que o sindicato possui decisão judicial que autoriza seus associados a utilizarem aditivos restritos pela norma.

Todavia, além dessa decisão judicial, **o mesmo sindicato possui outra decisão do Poder Judiciário que obriga a Anvisa a utilizar, para análise dos registros, somente as definições mencionadas no Decreto-Lei nº 1.157/1971, afastando a aplicação das definições previstas na RDC nº 896/2024.**

Nesse sentido, **o pedido de registro retornou à análise técnica e foi novamente indeferido, tendo em vista que o produto não atende à definição legal de charuto, conforme o Decreto-Lei nº 1.157/1971,** que exige que charutos sejam compostos por folha de fumo em estado natural. Tal requisito não é atendido pelo produto "DJARUM WOOD TIP - RUBY", o qual tem adição de diversos aditivos, tais como cravo, glicerol, propilenoglicol, entre outros.

Portanto, embora resguardada por decisão judicial que autoriza o uso de aditivos, a requerente não comprovou que seu produto se enquadra na definição legal de "charuto", nos termos do Decreto-Lei, critério que deve ser seguido pela Anvisa por força de outra decisão judicial (Processo nº 0008570-42.2016.4.01.3300).

Conforme constante no DESPACHO DE RETRATAÇÃO – Nº 009/2025:

Tendo em vista que o Art. 1º do Decreto-Lei Federal 1.157/1971 permite o uso somente de folhas de tabaco em estado natural, e considerando que a peticionante confirmou que, além de folhas de tabaco em estado natural, utiliza elevadas quantidades de CRAVO-DA-ÍNDIA, picado e misturado ao tabaco que compõe o miolo dos produtos, **tornou-se desnecessária qualquer análise laboratorial a fim de verificar se os produtos são compostos ou não com tabaco reconstituído ou homogeneizado.** (grifo nosso)

O trecho acima transcrito reitera que o fundamento central do indeferimento não reside na discussão acerca do uso ou não de tabaco reconstituído ou homogeneizado, mas na constatação de que o produto não é composto exclusivamente por folhas de tabaco em estado natural, nos termos do Decreto-Lei nº 1.157/1971.

Dessa forma, não procede a alegação da recorrente de que a Anvisa possui o entendimento de que "produto aditivado necessariamente tem que estar vinculado a um tabaco homogeneizado", visto que a área técnica, em suas manifestações, não confunde essas características - ao contrário, são analisadas separadamente, de acordo com o embasamento apresentado pela área.

No que concerne à informação de que o laboratório Filtrona declarou que o produto não possui tabaco reconstituído, mas sim somente folhas de tabaco, é necessário mencionar que se trata de um documento solicitado unicamente para esse fim (de comprovar o uso ou não de tabaco reconstituído). O laudo analítico do mesmo laboratório, apresentado na petição de registro, confirma que o produto possui eugenol, proveniente da queima do cravo-da-índia, bem como outros aditivos. **Ademais, a própria empresa apresentou o fluxo do processo produtivo, no qual se comprova a mistura de cravo-da-índia em "partes minuciosamente cortadas"**, conforme imagem abaixo:

O processo de fabricação é constituído por processo primário e secundário.

No processo primário o tabaco é cortado do tamanho específico que seja compatível com o processo secundário. Neste processo, há aplicação de umectantes, flavorizantes e do cravo da índia em partes minuciosamente cortadas.

O tabaco finalizado (filler) está então pronto para ser encaminhado ao processo secundário. Neste processo, é usada uma máquina para aplicar a capa e o capote de folha natural basuki, envolvendo o filler.

Quanto ao argumento de que o Decreto-Lei nº 1.157/1971 não veda expressamente o uso de aditivos — e de que a ação nº 0008570-42.2016.4.01.3300 teve como foco apenas a distinção entre charuto e cigarrilha, sem quaisquer considerações sobre inclusão ou não de aditivos, **cumprе reiterar que o não enquadramento do produto na definição legal de charuto, por si só, é suficiente para impedir seu registro junto à Anvisa.**

Ressalte-se, ainda, que **essa definição legal foi requerida pela própria empresa**, quando da interposição de recurso contra o primeiro indeferimento do pleito, posteriormente retratado pela GG TAB, **ocasião em que solicitou o reconhecimento como associada ao SINDITABACO/BA.**

Ademais, conforme reconhecido pela própria recorrente, à época da edição do Decreto-Lei nº 1.157/1971 não havia debate ou regulamentação acerca do uso de aditivos. **Assim, ao não tratar expressamente do tema, a norma não proibiu, mas também não autorizou o seu uso.**

Diante do exposto, verifica-se que não houve comprovação de ilegalidade no ato

praticado nem de erro técnico no indeferimento da petição.

3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/05/2026, às 18:57, 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 **4183275** e o código CRC **CDA1C078**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4183275