

VOTO Nº 101/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 07/2026****ITEM 3.5.7.4****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Elite Trade Importação e Exportação Ltda.**CNPJ:** 27.839.998/0001-79**Processo:** 25351.415848/2024-66**Expedientes do recurso (2ª instância):** 0039845/26-5 e 0039860/26-4**Área de origem:** CRES3/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Elite Trade Importação e Exportação Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), que manteve a decisão pelo cancelamento do registro por caducidade do produto ZOMO TWO APPLE BAHRAINÍ (fumo para narguilé), publicada pela Resolução – RE nº 4.229/2025. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Preliminarmente, saliente-se que os expedientes 0039845/26-5 e 0039860/26-4 serão deliberados em conjunto em razão da coincidência de objeto e do teor idêntico dos dois recursos. Consultada, a Gerência Geral de Recursos (GGREC) informa que a recorrente peticionou duas vezes o recurso em 2ª instância. Por se tratar do mesmo objeto, em ambos os casos é citado o mesmo voto da GGREC, muito embora os dois recursos tenham sido tratados separadamente.

Trata-se de recursos administrativos interpostos pela empresa Elite Trade Importação e Exportação Ltda. sob os expedientes nº 0039845/26-5 e nº 0039860/26-4, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 29/12/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer dos recursos sob os expedientes nº 0039845/26-5 e nº 0039860/26-4 e negar-lhes provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 157629425-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Anvisa decidiu pelo cancelamento de registro por caducidade do produto fumígeno ZOMO TWO APPLE BAHRAINÍ (fumo para narguilé) diante da ausência de petição de renovação de registro, motivo pelo qual em 28/10/2025 foi publicada a Resolução – RE nº 4.229, de 23/10/2025.

A recorrente interpôs recurso administrativo contra o cancelamento do produto. Na ocasião, anexou decisão judicial proferida no Mandado de Segurança nº 1134378-16.2025.4.01.3400, de 18/11/2025, em que foi deferido o pedido liminar para determinar que a Anvisa atribua efeito suspensivo aos recursos administrativos até ulterior deliberação.

A GGREC, embora considerasse a inexistência de fato jurídico idôneo para embasar o recurso administrativo interposto, decidiu por conhecê-lo e a ele negar provimento por força da decisão judicial, conforme Aresto nº 1.748, de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249 de 31/12/2025. A empresa foi informada da decisão por meio dos ofícios eletrônicos de nº 0002450263 e 0002450263.

Em 14/01/2026, a recorrente interpôs os presentes recursos, sob os expedientes de nº 0039845/26-5 e nº 0039860/26-4, de teor idêntico.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio dos Despachos nº 0089086/26-9 e nº 0211418/26-1, manifestou-se pela não retratação da decisão proferida na 37ª SJO e manteve o cancelamento do produto por caducidade, conforme Aresto nº 1.748, de 29/12/2025.

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 06/01/2026 e que protocolou o recurso em 14/01/2026, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que os recursos têm previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa.

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 prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto não encontra aparo ou previsão legal na RDC nº 896, de 27/08/2024, e afronta o art. 170 da Constituição Federal; (ii) a empresa tem direito ao esgotamento de estoque dos produtos fumígenos que tenham sido fabricados e comercializados enquanto válidos os registros junto à Anvisa e dentro de sua validade, conforme já decidido pela Anvisa (Voto nº 179/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, Processo nº 25351.921019/2023-37, Expediente nº 0897481/23-2 e Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA, Processo nº 25351.917512/2023-52, Expediente nº 0041947/24-0) e Consulta Pública nº 869, de 08/07/2020; e (iii) as dificuldades em obter a análise laboratorial exigida pela restrição de laboratórios sediados no Brasil e os embaraços para envio de amostras de tabaco para laboratórios no exterior.

Ao final, requer, conforme liminar concedida nos autos do processo judicial nº 1134378-16.2025.4.01.3400 (6ª Vara Federal Cível da SJDF), para que a ordem de recolhimento não produza efeitos imediatos enquanto o mérito não for julgado, além de tornar insubsistente o cancelamento do registro e deferir novo prazo para a renovação ou, subsidiariamente, concessão de prazo para esgotamento dos estoques.

Inicialmente, cabe informar nova decisão judicial nos autos do processo judicial supramencionado, proferida em 26/02/2026, na qual o juízo denegou a segurança pleiteada pela impetrante, ora recorrente, reproduzida parcialmente abaixo:

O fato é que a Anvisa adota um regime diferenciado, conforme dispõe o artigo 15, §2º da Lei nº 9.782/1999, "Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa" desta forma assegura que os recursos administrativos sanitários serão recebidos com efeito suspensivo, o que tem como objetivo conferir maior proteção aos administrados em relação às decisões da agência.

Ocorre que a Parte Impetrante não trata suficientemente do motivo pelo qual não logrou esse efeito suspensivo. Não é que a Autoridade Coatora tenha negado o efeito suspensivo; é, diversamente, que a Autoridade Coatora entendeu pela **inadmissibilidade de um recurso**, pois a Parte Impetrante não postulou a renovação competente no prazo cabível, circunstância que leva à caducidade do registro. É o que se depreende da motivação lançada no documento à ID nº2223277681, onde a Autoridade Coatora alerta:

Assunto: Devolução de petição.

1. A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco – GG TAB, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, comunica que, após análise da documentação constante no processo em epígrafe, constatou-se a ausência de manifestação de vontade quanto à renovação do registro sanitário do produto identificado neste feito, o qual teve seu registro cancelado por caducidade, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 896, de 27 de agosto de 2024. **2. Verificou-se que, mesmo após o vencimento do prazo legal para a apresentação da petição de renovação, a empresa protocolizou requerimento sob a forma de recurso administrativo, sem que tivesse, contudo, submetido previamente petição de renovação de registro, nem realizado o recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS.** 3. **Nessa hipótese, não há fato jurídico idôneo a embasar a formação de processo administrativo válido.** Na ausência de manifestação de vontade renovatória tempestiva por parte do titular do registro, não há relação jurídica subsistente entre o regulado e a Anvisa, tornando inexistente o suposto recurso administrativo interposto contra o ato de cancelamento. 4. Diante disso, a petição acima não será processada, por não configurar recurso administrativo admissível, e será devolvida à empresa para ciência. 5. Reitera-se que o cancelamento do registro sanitário por caducidade é ato administrativo vinculado, fundado no decurso do prazo legal para renovação, e a ausência de petição implica a extinção do próprio direito, nos termos do art. 28, §2º, da RDC nº 896/2024. 6. Para fins de eventual reingresso de produto no mercado, deverá ser observada a legislação sanitária vigente, inclusive quanto à necessidade de nova petição primária de registro.

Na inicial, a Parte Impetrante simplesmente alega que:

Por motivos alheios a vontade da Impetrante, consubstanciado na demora no desembaraço e envio das amostras ao laboratório localizado na Indonésia, e que foram detalhados nos respectivos recursos administrativos, tempestivamente protocolizados, não foi possível a renovação tempestiva dos registros sanitários da empresa Impetrante, razão pela qual fora declarada a caducidade dos seguintes produtos.

Há diversos problemas com essa tese. Em primeiro lugar, esse atraso não pode ser lançado em Mandado de Segurança, cujo rito não tem dilação probatória: a Autoridade Coatora não o considerou suficiente nem pertinente, não podendo este Juízo, em Mandado de Segurança, valorar a importância do atraso dessa importação. Em segundo lugar, o que a Autoridade Coatora destacou foi a falta de pedido de renovação, não um atraso ligado a um envio de amostras da Indonésia, o que atrai a aplicação do *dormientibus non succurrit jus*. Finalmente, este é um Mandado de Segurança. No Mandado de Segurança, tutela-se direito líquido e certo. Não seria correto, numa ação que **dispensa verba honorária** (que fatalmente recairia sobre a Parte Impetrante, que ficou-se inerte), conceder ordem para censurar a Autoridade Coatora mesmo na ausência de ilegalidade na atuação administrativa. Não há **direito líquido e certo** a inverter uma caducidade que deriva apenas do fato de que a Parte Impetrante não se organizou para sequer **postular** a renovação tempestiva dos registros sanitários em questão. [destaques no original]

Destaco, por oportuno, que o juízo reconheceu que não há ilegalidade na atuação desta Anvisa. Assim, diante da decisão judicial supracitada, não acolho o pleito da recorrente em suspender os efeitos da ordem de recolhimento com fundamento na decisão anterior, já superada.

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

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 0211418/26-1, o qual passo a citar, em parte, a partir de agora:

A RDC nº 896/2024 estabelece que o registro de produto fumígeno possui validade de 1 (um) ano (art. 27). O art. 28 determina que a renovação deve ser protocolizada entre 90 e 30 dias antes do vencimento. A norma impõe dever claro e objetivo ao administrado. A ausência de protocolo tempestivo acarreta a caducidade do registro, que opera automaticamente, por força da própria regulamentação.

O art. 35 da RDC nº 869/2024 dispõe que o registro será cancelado após declarada a caducidade, por meio de Resolução publicada no Diário Oficial da União.

O ato administrativo de cancelamento, portanto, é declaratório. Ele reconhece a extinção do direito material ao registro decorrente da inércia do titular.

Tal compreensão encontra respaldo nos Pareceres nº 13/2025 e nº 25/2025 da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que consolidam o entendimento de que, operada a caducidade, extingue-se a relação jurídica regulatória, inexistindo direito à restauração do registro por via recursal.

A recorrente sustenta que o prazo de 30 dias para recolhimento não teria amparo legal.

O §2º do art. 35 da RDC nº 896/2024 estabelece expressamente que o recolhimento ocorrerá “no prazo estipulado no ato que determinou o cancelamento”.

A norma autoriza explicitamente a fixação do prazo no próprio ato cancelatório.

Além disso, a prática regulatória da Anvisa, desde a RDC nº 90/2007, estabelece prazo de 30 dias para recolhimento em hipóteses de cancelamento. Não há arbitrariedade, sim, aplicação coerente e contínua do regime regulatório.

Ademais, o art. 37 da RDC nº 896/2024 proíbe a comercialização de produto fumígeno sem registro válido. O prazo de 30 dias representa medida administrativa razoável para viabilizar retirada organizada do produto do mercado, não constituindo sanção adicional.

A recorrente invoca, como fundamento de sua pretensão, precedente da Diretoria Colegiada referente a produto para saúde, bem como a Consulta Pública nº 869/2020, sustentando que tais referências legitimariam a concessão de prazo para esgotamento de estoque após a caducidade do registro. Todavia, tal construção argumentativa não se sustenta sob exame jurídico mais detido.

Em primeiro lugar, o precedente citado — Voto nº 179/2023 — refere-se a produto para saúde, categoria regulatória submetida a regime jurídico próprio, disciplinado por normativos específicos e estruturado a partir de avaliação de risco distinta daquela aplicável aos produtos fumígenos derivados do tabaco. Produtos para saúde são regulados sob lógica de avaliação de segurança, desempenho e eficácia, inserindo-se em contexto normativo diverso, no qual a Diretoria Colegiada pode, excepcionalmente, modular efeitos de decisões administrativas com base em critérios técnicos e circunstanciais próprios daquele segmento regulatório.

Produtos fumígenos, ao revés, são disciplinados por regime jurídico específico e mais restritivo, consubstanciado atualmente na RDC nº 896/2024, cuja matriz normativa está diretamente vinculada à política nacional de controle do tabaco e aos compromissos internacionais assumidos pelo Brasil no âmbito da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, internalizada pelo Decreto nº 5.658/2006. Trata-se de produtos reconhecidamente nocivos à saúde, cujo controle regulatório é estruturado sob lógica de restrição e mitigação de riscos, e não sob lógica de promoção de acesso ou de manutenção de mercado.

Assim, a transposição de precedente relativo a produto para saúde para o universo regulatório dos produtos fumígenos não encontra respaldo jurídico. Não há identidade normativa, nem equivalência de regime jurídico que autorize analogia. A aplicação analógica, em matéria de restrição sanitária, exige identidade substancial de fundamento legal, o que manifestamente não ocorre.

Em segundo lugar, quanto à Consulta Pública nº 869/2020, cumpre esclarecer que a proposta regulatória destinada a disciplinar o esgotamento de estoque de produtos

sujeitos à vigilância sanitária resultou em texto normativo que expressamente excluiu de sua incidência os produtos fumígenos, derivados ou não de tabaco.

Essa exclusão revela opção regulatória consciente da Administração Sanitária, que, ao estruturar regime geral de esgotamento de estoque, deliberadamente afastou sua aplicação aos produtos fumígenos, em razão das peculiaridades e do elevado risco sanitário inerente a tais produtos.

Diante dessa exclusão normativa expressa, não há espaço para interpretação extensiva ou integrativa que pretenda reincluir produtos fumígenos no âmbito de regime do qual foram deliberadamente apartados. Admitir tal extensão implicaria violação direta ao princípio da legalidade administrativa, previsto no art. 37, caput, da Constituição Federal, segundo o qual a Administração Pública somente pode agir nos limites autorizados pela norma.

Há, portanto, exclusão normativa inequívoca e deliberada, que afasta qualquer pretensão de aplicação do regime de esgotamento de estoque aos produtos fumígenos em caso de caducidade de registro.

Em síntese, nem o precedente invocado — por referir-se a regime jurídico distinto —, nem a Consulta Pública nº 869/2020 — por excluir expressamente os produtos fumígenos — conferem suporte jurídico à pretensão recursal.

Logo, não existe direito subjetivo ao esgotamento de estoque em caso de caducidade de registro de produto fumígeno. Admitir tal pretensão implicaria criar regime jurídico inexistente, em afronta ao princípio da legalidade administrativa.

A recorrente sustenta dificuldades operacionais para realização de análises laboratoriais. Entretanto, as exigências analíticas decorrem da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, internalizada pelo Decreto nº 5.658/2006 e a RDC nº 896/2024 concretiza tais compromissos. Assim temos que, a obrigação regulatória não é afastada por limitações operacionais individuais. O princípio da isonomia impede flexibilização regulatória em razão da capacidade econômica do regulado.

Por fim, a ausência de protocolo tempestivo impediu o nascimento do direito à renovação. Operada a caducidade, extinguiu-se o direito material ao registro. E por sua vez, o recurso administrativo não pode recriar situação jurídica inexistente.

A única via possível é novo pedido de registro, submetido à análise integral segundo a regulamentação vigente.

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 1.748, de 29 de dezembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 249, de 31/12/2025, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0211418/26-1/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 prolatada por meio do Aresto nº 1.748, de 29 de dezembro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 249, de 31/12/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada .

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 06/05/2026, às 17:36, 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 **4208900** e o código CRC **9AC35EBA**.

Referência: Processo nº 25351.900092/2026-18
--

SEI nº 4208900
