

VOTO Nº 156/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 12/2026****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:** 25351.156649/2023-20**Expediente do recurso (2ª instância):** 0235995/26-6**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. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0235995/26-6 pela empresa Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 11 de fevereiro de 2026, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0134066/26-3 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Aresto nº 1.754, de 11 de fevereiro de 2026, publicado no Diário Oficial da União nº 31, de 13/02/2026.

Em 09/04/2025, a recorrente solicitou renovação de registro do produto fumígeno CLEAN CLK, por meio do protocolo da petição de expediente nº 0488388/25-8.

Em 24/11/2025, foi publicado no Diário Oficial da União — DOU nº 223 o indeferimento da referida petição por meio da Resolução — RE nº 4.666, de 19/11/2025. Ato contínuo, foi enviado à requerente o Ofício Eletrônico nº 1511488/25-0, contendo os motivos para a não aprovação do pedido.

O indeferimento do pedido foi motivado pela não apresentação de documentação obrigatória, no caso o laudo analítico válido para o produto peticionado, em desacordo com o disposto no §1º do art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 896/2024. A requerente limitou-se a apresentar o mesmo documento juntado por ocasião do pedido de concessão inicial do registro do produto.

Irresignada, a empresa interpôs recurso administrativo em 11/12/2025, sob expediente nº 1589910/25-7, no qual alegou, em síntese, a desnecessidade de produção de laudo analítico novo para fins de obtenção da revalidação do registro, argumentando que competiria à Anvisa comprovar que o produto em questão sofreu alguma alteração desde o seu registro.

Em 12/12/2025, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) emitiu o Despacho nº 1598232/25-9, que não retratou a decisão proferida e encaminhou o recurso administrativo para análise da GGREC.

A GGREC, por sua vez, decidiu por negar provimento ao recurso, nos termos do Aresto supracitado.

Em face da referida decisão, a empresa interpôs o presente recurso em segunda instância, sob o expediente nº 0235995/26-6. Em sede de juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 0359446/26-0 - GGREC/GADIP/ANVISA, 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 24/02/2026, por meio do Ofício nº 0151411/26-3, e que protocolou o presente recurso em 10/03/2026, 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 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 o que se segue:

i. Defende que o laudo laboratorial utilizado na renovação possui plena validade técnica, pois sua função é atestar a conformidade dos teores (nicotina, alcatrão, monóxido de carbono). Argumenta que a validade científica do documento está vinculada à manutenção da fórmula e do processo produtivo, e não à data de emissão do papel.

ii. Enfatiza que não houve qualquer modificação na fórmula, composição ou processo fabril do produto desde a aprovação inicial pela Anvisa. Portanto, o laudo anterior continua refletindo fielmente as características do produto.

iii. Alega que exigir um novo laudo integral anualmente (dado que a validade do registro é de apenas 1 ano) para um produto que não sofreu alterações configura formalismo excessivo e viola os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, gerando ônus econômico desnecessário sem aumento real da proteção à saúde.

iv. Invoca o art. 5º da Lei nº 13.460/2017 (Defesa dos Direitos do Usuário dos Serviços Públicos) e a Lei nº 9.784/1999. Sustenta que a Anvisa deveria presumir a boa-fé da empresa ao declarar a inalterabilidade do produto, em vez de exigir prova de fato negativo ou impor obrigações sem finalidade prática.

v. Argumenta que a decisão fere o princípio da eficiência (art. 37 da CF/88), pois a administração deve buscar os melhores resultados sem burocracia inútil. A exigência de novo laudo é vista como um entrave que não agrega valor à fiscalização sanitária.

vi. Destaca que o indeferimento se baseou exclusivamente na "data" do laudo, sem que a Agência tenha apontado qualquer irregularidade técnica, alteração na composição ou risco efetivo à saúde pública relacionado ao produto.

Requer, por conseguinte, o exercício do juízo de retratação para tornar insubsistente o ato de indeferimento e deferir a renovação do registro da marca. Subsidiariamente, pede o encaminhamento à Diretoria Colegiada para provimento do recurso.

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

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito realizada pela GGREC em seu Despacho nº 0359446/26-0 - GGREC/GADIP/ANVISA, 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. É, 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 inicial 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 1.754, de 11 de fevereiro de 2026, publicado no Diário Oficial da União nº 31, de 13/02/2026, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 0359446/26-0 - 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 1.754, de 11 de fevereiro de 2026, publicado no Diário Oficial da União nº 31, de 13/02/2026.

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 08/07/2026, às 16:19, 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 **4329660** e o código CRC **FFCAB5C6**.

Referência: Processo nº 25351.900108/2026-92

SEI nº 4329660