

## **VOTO Nº 445/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.7.7**

Processo Datavisa nº. 25351.598240/2018-10

Expediente nº. 4958357/22-0

Empresa: ULPIA VICTRIX DISTRIBUIDORA DE CHARUTOS E VINHOS EIRELI.

CNPJ: 23.191.549/0001-06

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento do registro por caducidade. A Renovação de registro de fumígeno deve ser peticionada anualmente em até 30 dias do vencimento do registro, conforme dispõe a RDC 559/2021 (que substituiu a RDC 226/2018) os art.26 e 27. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4958357/22-0, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 275/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 17/08/2022, mediante 23ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo em 1ª instância, mas não o seu provimento.

3. Em 19/08/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4578266221, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 24/10/2022.

4. Em 18/11/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4958357/22-0.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

5. 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.

6. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º 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 24/10/2022, por meio do Ofício nº 4578266221, e que protocolou o presente recurso em 18/11/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

7. 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.

8. 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, procedendo à análise do mérito.

### b. Dos motivos do indeferimento

9. Segue abaixo transcrição da motivação do cancelamento do registro:

(...)

*Conforme determinam o Art. 26 e o §2º do Art. 27 da RDC 559, de 30 de agosto de 2021, o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco possui validade de 01 (um) ano e sua renovação deve ser protocolada anualmente a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro. Caso não seja peticionada no prazo, o Registro será cancelado por caducidade:*

*Art. 26. O registro do produto possui validade de 01 (um) ano, contados 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.*

*(...)*

*§ 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. (grifo dado)*

*O registro do produto foi publicado no D.O.U. de 17/12/2018, e data limite para peticionamento da Renovação foi até 17/11/2021. E não consta no sistema qualquer petição de Renovação ou solicitação de prorrogação de prazo.*

*Ressalta-se que em 26/07/2021 a empresa foi informada, por meio do Ofício Eletrônico nº 2907768211-CCTAB/GGTAB/ANVISA, que o prazo para protocolizar a Renovação do Registro referente ao ano de 2020 tinha sido prorrogado, mas que deveria protocolizar a petição de Renovação do Registro referente ao ano de 2021 dentro do prazo previsto na RDC 226/2018 (substituída pela RDC 559/2021). A empresa foi ainda alertada que a falta de protocolização dessa Renovação acarretaria o cancelamento do Registro por Caducidade:*

*Ofício nº 2907768211, do Processo 25351.598240/2018-10, Expediente 0828720/18-1 - CCTAB/GGTAB/ANVISA Rio de Janeiro, 26/07/2021.*

*1. Esta Coordenação, em vista do deferimento da petição de renovação de registro referente ao ano de 2019, expediente nº 2644560/19-3, concede a prorrogação de prazo para Renovação de Registro do ano de 2020.*

*2. Desse modo, fica prorrogado o prazo exclusivamente para o protocolo da renovação registro referente ao ano de 2020, conforme abaixo descrito: De 17/11/2020 (vencimento em 17/12/2020) para 26/09/2021, exclusivamente para a protocolização da petição de Renovação de Registro do ano de 2020. A petição deverá ser protocolada eletronicamente até o dia 26/09/2021.*

*3. Excepcionalmente, a renovação 2020 estará isenta da apresentação do laudo analítico da composição do tabaco total, que deverá ser apresentado na petição de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco do ano de 2021.*

4. *No peticionamento eletrônico, em substituição ao arquivo eletrônico do laudo analítico, a empresa deverá anexar justificativa da não apresentação do laudo e uma declaração de que apresentará todas as quantificações exigidas pela Resolução-RDC nº 226/2018 na renovação referente ao ano de 2021.*

5. *No preenchimento do formulário eletrônico, no item 10, a empresa deverá inserir “NA” para cada composto presente.*

6. *O prazo para o protocolo da petição de renovação do ano de 2021 permanecerá inalterado, conforme disposto no art. 20 da Resolução-RDC nº 226/2018.*

7. *A falta de protocolização da petição de Renovação de Registro no prazo especificado acarretará cancelamento do registro por caducidade, conforme dispõe a RDC 226, de 30 de abril de 2018: Art. 20. 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.*

### *3. RESULTADO FINAL*

*Considerando que o registro do produto não foi renovado, este parecer é pelo CANCELADO POR CADUCIDADE do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco TOSCANO CLÁSSICO (charuto).*

#### c. Da decisão da GGREC

10. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 275/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### d. Das alegações da recorrente

11. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

(...)

### *III. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO*

*Como já dito, a Anvisa não possibilitou que a Recorrente realizasse o peticionamento eletrônico requerendo a renovação do registro do produto*

*fumígeno sob a marca TOSCANO CLÁSSICO, pois no mesmo dia em que publicou no DOU a Resolução de deferimento da renovação do registro referente ao ano 2020 (Resolução RE nº 457/2022– doc. 7), publicou também a Resolução cancelando o registro por caducidade por não ter sido peticionado no prazo determinado (Resolução RE nº 460/2022)!!*

*Vale, antes de qualquer outra argumentação, esclarecer àqueles que desconhecem como funciona o sistema de peticionamento eletrônico de renovação de registro, que o sistema só possibilita o peticionamento de renovação do registro de produto fumígeno do ano corrente após a publicação de deferimento da renovação ou do registro do ano anterior.*

*Ou seja, para que a Recorrente pudesse peticionar a renovação do registro ano 2021, a Anvisa deveria ter finalizado e publicado a Resolução de deferimento da renovação do ano 2020 antes do termo final do prazo de apresentação da petição de renovação de registro ano 2021.*

*Entretanto, não foi o que aconteceu!*

*A conclusão da análise da renovação do registro referente ao ano 2020 e a correspondente publicação no DOU da Resolução de deferimento (Resolução RE nº 457/2022) somente ocorreu após o termo final do prazo concedido pela Anvisa para que a Recorrente peticionasse a renovação do registro referente ao ano 2021.*

*Ainda, não se sabe se por coincidência ou por ironia, a Resolução cancelando o registro por caducidade foi publicada no mesmo dia em que foi publicada a Resolução de deferimento do ano anterior!*

*DEVERIA A GGTAB, COMO DE COSTUME, TER CONCEDIDO NOVO PRAZO ADICIONAL PARA A RECORRENTE PETICIONAR A RENOVAÇÃO 2021, INICIANDO-SE O PRAZO, OBTIVAMENTE, APÓS A PUBLICAÇÃO DO DEFERIMENTO DA RENOVAÇÃO DE 2020.*

*ORA, SEMPRE HAVERÁ VÍCIO NO ATO ADMINISTRATIVO QUE CANCELAR POR CADUCIDADE REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO, SE A RESOLUÇÃO DE CADUCIDADE FÔR PUBLICADA NO MESMO DIA EM QUE OCORRER A PUBLICAÇÃO DA RESOLUÇÃO DE DEFERIMENTO DA RENOVAÇÃO/REGISTRO DO ANO ANTERIOR.*

*Entendemos que, uma vez que foi constatado o dito acima, será desnecessária qualquer outra informação para anular a Resolução de caducidade em questão. Porém, esclareceremos abaixo o possível motivo que levou a GGTAB ao equívoco.*

*O prazo original para a renovação do registro do produto TOSCANO CLASSICO seria em 17/11/20. Porém, por causa da pandemia da Covid, a Anvisa enviou um ofício à empresa, recebido em 09/09/21 (doc. 8), prorrogando esse prazo, especificamente para essa renovação de 2020, para 26/09/21. Ainda nesse ofício, a Anvisa permitiu que tal renovação poderia ser protocolada sem apresentação de laudo analítico, pois a renovação referente ao ano 2021 deveria ser protocolada dali a 2 meses, dia 17/11/2021 com a apresentação do novo laudo.*

*Com isso, a Recorrente renovou o registro do ano 2020, protocolando o processo em 15/09/21 sem laudo, conforme orientação constante no ofício.*

*Porém, como já dito, o deferimento da renovação do registro do produto do ano 2020 só foi publicada no DOU do dia 14/02/22 (Resolução RE n° 457/2022), o que, OBVIAMENTE, impediu a Recorrente de protocolar a renovação referente ao ano 2021 até o dia 17/11/21, conforme orientação constante no ofício.*

*E, ao invés de a Anvisa conceder novo prazo para a apresentação da renovação 2021, simplesmente publicou, no mesmo dia 14/02/22, a caducidade do registro (Resolução RE n° 460/2022).*

*Portanto, é fácil constatar que não foi possibilitado à Recorrente realizar a renovação do registro do produto TOSCANO CLÁSSICO referente ao ano 2021, devendo ser anulada a Resolução RE n° 460/22 e, após ciência da Recorrente, deverá então ser concedido à empresa novo prazo para a realização dessa renovação.*

### *III.1. Do Juízo De Retratação*

*De acordo com o disposto no artigo 11 da RDC 266/19, a autoridade que proferiu a decisão pode reconsiderá-la no prazo de 5 (cinco) dias, reformando sua decisão sem necessidade de encaminhamento do recurso à instância superior.*

*Dessa forma, por tudo o que foi aqui exposto e demonstrado, requer-se que o Ilmo. Sr. Gerente-Geral de Recursos reconsidere a decisão de indeferimento no prazo de 5 (cinco) dias, tornando sem efeito a RE 460/22.*

*(...)*

### e. Do Juízo quanto ao mérito

12. A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto n° 275/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área

técnica de cancelar o registro do produto.

13. Cabe ressaltar que é dever da empresa instruir os processos de acordo com a legislação vigente, bem como atender aos critérios estabelecidos em legislação específica. Além disso, encontram-se disponíveis no portal da ANVISA manuais e orientações para o setor regulado para casos como o aqui analisado.

14. O registro do produto fumígeno possui validade de 01 (um) ano, contados a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição primária de registro do produto. Anualmente a regularização do registro deve ser validada por meio do protocolo de petição de Renovação de Registro.

15. Reiterando os Art. 25, Art. 26 e o §2º do Art. 27 da Resolução - RDC 559/2021 quanto à exigência anual de protocolo de renovação para a regularização do produto, a norma determina que esse protocolo deve ser a partir de 90 dias e até 30 dias antes da data de vencimento do registro e, na situação de não ocorrer o peticionamento no prazo, o Registro será cancelado por caducidade.

### *CAPÍTULO III - DOS PRAZOS*

#### *Seção I - Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco*

*Art. 25. A petição de registro de produto fumígeno pode ser protocolizada junto à Anvisa em qualquer época do ano.*

*§ 1º O prazo para a primeira manifestação quanto a petição de registro mencionada no caput deste artigo será de até 90 (noventa) dias, contados da data do protocolo junto à Anvisa.*

*§ 2º A divulgação e a comercialização do produto fumígeno peticionado somente poderão ser iniciadas após o deferimento da correspondente petição de registro e sua publicação no Diário Oficial da União.*

*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.*

*Seção II - Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco*

*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.*

16. Conforme informado pela área técnica, a Renovação do registro do produto Toscano Clássico referente ao ano de 2019, foi protocolizado pela empresa corretamente, de acordo com o prazo estabelecido pela Resolução - RDC 226/2018 e houve o deferimento da petição de Renovação/2019.

17. Ocorre que a publicação do deferimento do pedido de Renovação/2019 somente ocorreu em 12/07/2021, após inclusive o prazo para peticionamento da Renovação referente ao ano 2020.

18. Dessa forma, no intuito de possibilitar o peticionamento da Renovação/2020, a GGTAB informou à empresa (Ofício Eletrônico nº 2907768211-CCTAB/GGTAB/ANVISA) que seria concedida uma exceção para o protocolo da renovação do registro/2020 até a data de 26/09/2021.

19. No mesmo ofício OE nº 2907768211, houve o alerta à recorrente de que os prazos não mudariam, ou seja, a recorrente deveria seguir normalmente os procedimentos para a revalidação do registro/2021. Afinal, a alteração do padrão de renovação convencional estava restrita e só se referia ao protocolo do ano 2020.



20. No mérito, portanto, a recorrente alega terem sido exigidas duas renovações de registro dentro de em mesmo ano, situação que contraria a Lei nº 9.872/1999.

21. De fato, houve a solicitação para que fosse feito o protocolo até 26/09/2021 da Renovação de Registro de 2020 (Exp. 3650658/21-3), em função de um atraso nos tramites de publicação. Inclusive, não foi exigida a apresentação do Laudo Laboratorial já que em alguns dias, esses seriam apresentados pela recorrente ao realizar a Renovação de Registro referente ao ano de 2021.

22. Portanto, a empresa recorrente sabedora de que a renovação de Registro é realizada anualmente, deveria ter a previsibilidade de que no ano de 2021 também procederia tal regularização, independente da exceção concedida para os ajustes referentes ao ano 2020.

23. O item 6 do ofício eletrônico anteriormente mencionado, apresentou a seguinte informação, vejamos:

*O prazo para o protocolo da petição de renovação do ano de 2021 permanecerá inalterado, conforme disposto no art. 20 da Resolução-RDC nº 226/2018.*

24. Verifica-se, portanto, que a alegação da recorrente não deve prosperar, uma vez que está clara a informação quanto a manutenção dos procedimentos de renovação no ano 2021.

25. Diante do exposto, o recurso interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro da área técnica no indeferimento da referida petição.

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

26. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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](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 **2717975** e o código CRC **E9FCEEFF**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900037/2023-85

SEI nº 2717975