

**VOTO Nº 204/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processos nº 25351.310111/2020-24, 25351.325538/2020-27, 25351.330698/2020-98 e 25351.528812/2020-18

Expedientes nº 2700954/22-0, 2700671/22-8, 2701307/22-8 e 2701407/22-2.

Analisa recursos interpostos sob expedientes nº 2700954/22-0, 2700671/22-8, 2701307/22-8 e 2701407/22-2 pela empresa CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A em face da decisão proferida em 2ª instância, que decidiu negar provimento aos recursos de 1ª instância que solicitavam a reconsideração dos indeferimentos das petições de renovação de registro dos produtos RED BLACK KS, CLUB ONE BLACK, W&S AZUL e CLUB ONE BLUE (cigarro com filtro).

Empresa: CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A
CNPJ: 01.301.517/0001-83
Área responsável: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. DO RELATÓRIO

Tratam-se de recursos interpostos sob expedientes nº 2700954/22-0, 2700671/22-8, 2701307/22-8 e 2701407/22-2 pela empresa CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[1], que decidiu negar provimento^[2] aos recursos de 1ª instância^[3] que solicitavam a reconsideração dos indeferimentos^[4] das petições de renovação de registro dos produtos RED BLACK KS, CLUB ONE BLACK, W&S AZUL e CLUB ONE BLUE (cigarro com filtro).

O indeferimento das renovações^[5] se deu por ausência do ato declaratório executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante CIA SULAMERICANA DE TABACOS, CNPJ nº 01.301.517/0001-83, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (SRF/MF), documento este que deve ser obtido previamente à industrialização e à comercialização, nos termos do inciso I do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 2021 (antiga RDC nº 226, de 2018).

Os efeitos do cancelamento do Registro Especial de Fabricante de Cigarros nº 12-01/1997 foram restabelecidos em 30/06/2021 com a publicação no DOU nº 121 do Ato Declaratório Executivo COFIS nº 55, de 28 de junho de 2021. Em 15/07/2021 foi publicado no DOU o ADE COFIS nº 57, de 13 de julho de 2021, restabelecendo o Registro Especial de Fabricante de Cigarros nº 12- 01/1997, concedido à empresa CIA SULAMERICANA DE TABACOS, em cumprimento à decisão no Processo Judicial nº 11022759-38.2021.4.01.0000, da 5ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal.

Em 29/09/2021, foi proferida decisão do Supremo Tribunal Federal na Suspensão de Tutela Provisória (STP) nº 809, referente ao Processo nº 1022759- 38.2021.4.01.0000, que tramita no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no qual o Ministro Luiz Fux julgou procedente o pedido de suspensão de tutela provisória, ajuizado pela União, contra decisão que determinou a atribuição de efeito ativo à apelação da empresa, que possibilitou o restabelecimento da atividade tabagista da empresa CIA SULAMERICANA DE TABACOS.

Em 20/10/2021, foi publicado no DOU o Ato Declaratório Executivo COFIS nº 80, de 06 de outubro de 2021, que dispõe sobre o restabelecimento do cancelamento do registro especial de fabricante de cigarros da CIA SULAMERICANA DE TABACOS, CNPJ nº 01.301.517/0001-83, em cumprimento à decisão proferida em 29 de setembro de 2021 pelo Supremo Tribunal Federal, na Suspensão de Tutela Provisória (STP) nº 809, que sustou os efeitos da decisão proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1022759-38.2021.4.01.0000. Assim, conforme previsto no parágrafo único do art. 7º da RDC nº 559, de 2021, os registros dos produtos foram cancelados, após constada a ausência do Registro Especial de Fabricante.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão citada em 09/12/2021, sob os expedientes nº 5054669/21-3, 5054669/21-3, 5056314/21-8 e 5054414/21-5. Entendendo que a argumentação e a documentação peticionada no recurso foi insuficiente para reverter a decisão inicial de indeferimento, a área técnica emitiu o Despacho de Não Retratação em 13/12/2021. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 05/05/2022^[6].

A GGREC comunicou a referida decisão à empresa, por meio dos Ofícios Eletrônicos nº 2686323225, 2686326220, 2686316222 e 2686329224. Diante da decisão da GGREC, a CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A, interpôs, em 10/05/2022, os recursos administrativos^[7] à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 120/2022.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª Instância, a Recorrente apresenta o histórico sobre o cancelamento do seu Registro Especial de Fabricante de Cigarros pela Receita Federal, admite que o inciso I do art. 6º da RDC nº 559, de 2021, exige como requisito que a empresa possua o Ato Declaratório de concessão do Registro Especial (ADE) e que, inclusive o inciso I, art. 7º, de igual modo, prescreve que as empresas devem possuir o ADE quando solicitar o registro por meio de petição eletrônica.

No entanto, alega que:

(...) as peculiaridades do caso em exame impõem considerar que ação nº 0027352-30.2012.4.01.3400, que trata da manutenção do Registro Especial da Recorrente, ainda pende de julgamento no Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Desse modo, verifica-se que a análise técnica do presente pedido de registro, deve ter uma percepção mais holística do fato para considerar também os desdobramentos que o resultado do processo judicial pode trazer.

Veja-se, caso o recurso de apelação da Recorrente seja provido, o Registro Especial de Fabricante será restabelecido, de modo que os requisitos e condições previstos na RDC nº 226/2018 estarão novamente atendidos. Isto significa que os fundamentos que sustentam a decisão tomada com base no Parecer nº 554/2021, ou no Voto nº 124/2022 não mais subsistirão, pelo que o registro da marca deverá ser mantido.

Cumprе ressaltar, que o cancelamento do registro da marca antes de ocorrer o trânsito em julgado do processo nº 0027352-30.2012.4.01.3400, confere à Cia Sulamericana todo o ônus de ter que

iniciar um novo pedido de registro, com o pagamento de nova taxa de registro, além de ter que aguardar por 120 (cento e vinte) dias, para que o nome da marca volte a constar da página do site da Anvisa.

Não é demais reforçar que Recorrente vem discutindo a questão do Registro Especial desde o ano de 2012, sendo que neste interregno, foram proferidas decisões favoráveis e desfavoráveis a manutenção do Registro Especial, conforme já demonstrado no recurso administrativo.

Com efeito, a qualquer momento o Poder Judiciário poderá proferir nova decisão mantendo o Registro Especial da Recorrente, sendo que o cancelamento imediato da marca revela ser medida extremamente precipitada e desproporcional ao real contexto.

Tanto é verdade, que em 2013, a ANVISA, ao tomar ciência que a empresa estava com o Registro Especial cancelado, publicou a RESOLUÇÃO - RE Nº- 2.305, de 3 DE JULHO de 2013, para apenas e tão somente “suspender cautelarmente” as marcas da Recorrente e não “cancelá-las” como é o caso questão. O cancelamento da marca prejudica sobre maneira o desenvolvimento das atividades da Recorrente, já que veda a comercialização nos postos de distribuição de estoque já produzido e comercializado aos distribuidores antes da publicação do ato. Veja-se, tudo isso pode vir a ocorrer em um quadro precário de segurança jurídica, em que a possibilidade de alteração das condições é um elemento presente, que impõe cautela antes de se decidir.

É por esta razão, que a decisão mais adequada a ser adotada é suspender o processo ou ao menos que suspender os efeitos da decisão exarada pela autoridade administrativa. A cautela no processo ou o “Poder Geral de Cautela” significa ação de prevenir, preservar ou defender direitos das partes litigantes, deve ser trazida como elemento de ponderação para a tomada de decisão, quando houver risco de se adotar injusta medida ou causadora de risco desproporcional decorrente da precariedade das circunstâncias ou ainda quando pendentes de resolução definitiva pelo Poder Judiciário.

[...]

Sob esta mesma perspectiva, baseada na “cautelaridade”, a Anvisa confere efeito suspensivo aos recursos administrativos, na qualidade de regra geral instituída no art. 17 da RDC nº 266/2019, sendo excepcional a sua não concessão. O efeito suspensivo atribuído ao recurso, garante aos administrados maior efetividade no resultado de seus processos, já que a decisão de primeira instância tem seus efeitos suspenso até ulterior pronunciamento ou até a resolução definitiva do processo.

Se assim não ocorresse e a decisão primária fosse de pronto efetivada/executada, em sua maioria, os processos teriam seus resultados prejudicados ou ineficazes, seja em razão do tempo excessivo ou da irreversibilidade dos efeitos da decisão primária.

Assim, o efeito suspensivo é medida que se impõe, ante a ausência de razões de ordem sanitária/saúde pública para a suspensão das marcas da Recorrente, pois os motivos que ensejaram o cancelamento do Registro Especial dizem respeito à regularidade fiscal (processo nº 0027352-30.2012.4.01.3400), o que afasta a aplicação do disposto no art. 17, §2º da RDC nº 266/2019.

Por estas razões, no caso em apreço, é impositivo que se aguarde o desfecho do processo nº 0027352-30.2012.4.01.3400 em trâmite no TRF1, para que seja exarada decisão definitiva neste processo.

Requer, por fim, que seja o presente recurso provido para determinar que se aguarde o trânsito em julgado da ação nº 0027352-30.2012.4.01.3400, antes de haver pronunciamento definitivo neste processo.

4. DA ANÁLISE

Inicialmente, esclarecemos que o Registro Especial de Fabricante de Cigarros, é condição essencial para a manutenção dos registros dos produtos fumígenos, conforme estabelece a RDC nº 559, de 2021, transcrita, em parte, abaixo:

Art. 6º - Antes da industrialização e da comercialização, as empresas fabricantes nacionais, exportadoras e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem:

I - possuir o ato declaratório executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (SRF/MF); e

(...)

Art. 7º Previamente à solicitação da petição eletrônica de registro de produto fumígeno, as empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem possuir as seguintes condições:

I - o ato declaratório executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, nos termos da normatização em vigor, no caso de cigarrilhas e cigarros;

(...)

Parágrafo único - Constatada, a qualquer tempo, a ausência das condições previstas nos incisos I, II, e III deste artigo, o pedido de registro será indeferido ou cancelado.

Em sede de análise recursal de 2ª instância, a empresa insiste no argumento de que a ação judicial nº 0027352-30.2012.4.01.3400, que trata da manutenção do Registro Especial da Recorrente, está em curso no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, e que a Administração precisa considerar também os desdobramentos que o resultado do processo judicial pode trazer.

Como já esclarecido pela GGREC na instância anterior, em 29/09/2021 foi proferida decisão do Supremo Tribunal Federal na Suspensão de Tutela Provisória (STP) nº 809, referente ao Processo nº 1022759- 38.2021.4.01.0000. Naquela ocasião o Ministro Luiz Fux julgou procedente o pedido de suspensão de tutela provisória, ajuizado pela União, contra decisão que determinou a atribuição de efeito ativo à apelação da empresa, que havia possibilitado o restabelecimento da atividade tabagista da empresa CIA SULAMERICANA DE TABACOS. Vejamos abaixo:

Ex positis, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO DE SUSPENSÃO formulado, com fundamento nos artigos 4º, caput, da Lei 8.437/1992 e 297 do RISTF, para determinar a sustação dos efeitos da decisão monocrática proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1022759-38.2021.4.01.0000, em curso perante o Tribunal Regional Federal da 1ª Região, de modo a restabelecer a medida administrativa de cancelamento do registro especial impugnada no processo de origem, até o trânsito em julgado daquele feito.

Assim, em 20/10/2021, foi publicado no DOU o Ato Declaratório Executivo COFIS nº 80, de 06 de outubro de 2021, que dispõe sobre o restabelecimento do cancelamento do registro especial de fabricante de cigarros da CIA SULAMERICANA DE TABACOS, CNPJ nº 01.301.517/0001-83, em cumprimento à decisão proferida em 29 de setembro de 2021 pelo Supremo Tribunal Federal, na Suspensão de Tutela Provisória (STP) nº 809, que sustou os efeitos da decisão proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1022759- 38.2021.4.01.0000:

ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO COFIS Nº 80, DE 6 DE OUTUBRO

DE 2021

Dispõe sobre o restabelecimento do cancelamento do registro especial de fabricante de cigarros da empresa Cia Sulamericana de Tabacos, CNPJ nº 01.301.517/0001-83.

O COORDENADOR-GERAL DE FISCALIZAÇÃO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 11 da Instrução Normativa RFB nº 770, de 21 de agosto de 2007, tendo em vista o que dispõe o art. 2º, incisos I e II, do Decreto-lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001, a Lei nº 9.822, de 23 de agosto de 1999, e considerando ainda a decisão proferida em 29 de setembro de 2021 pelo Supremo Tribunal Federal na Suspensão de Tutela Provisória (STP) nº 809, que sustou os efeitos da decisão proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1022759-38.2021.4.01.0000, declara:

Art. 1º Ficam restabelecidos os efeitos do Ato Declaratório Executivo Cofis nº 33, de 31 de maio de 2012, publicado na Seção I da edição do Diário Oficial da União nº 107, de 4 de junho de 2012, página 49, que cancelou o Registro Especial de Fabricante de Cigarros nº 12-01/1997 da sociedade empresarial CIA SULAMERICANA DE TABACOS, CNPJ nº 01.301.517/0001-83, concedido por intermédio do Ato Declaratório Cofis nº 01, de 06 de fevereiro de 1997, conforme consta do Processo Administrativo nº 15563.000224/2007- 06.

Art. 2º Este Ato Declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Com efeito, no momento do cancelamento do registro, a recorrente não apresentava as condições previstas no inciso I do art. 6º da RDC nº 559/2021 para a regularização de seu produto, considerando que não possui Registro Especial de Fabricante de Cigarros, estando assim descumprindo o parágrafo único do art. 7º da norma citada.

Vale salientar que a empresa permanece sem Registro Especial de Fabricante de cigarro, dessa forma, a recorrente continua descumprindo as condições previstas no art. 6º da RDC nº 559/2021, não se vislumbrando motivação para a revisão da decisão de cancelamento de registro exarada.

Conclui-se, portanto, que os Recursos Administrativos interpostos pela empresa não comprovaram que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no cancelamento dos referidos registros.

5. VOTO

Diante de todo o exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** aos recursos administrativos interpostos por meio dos expedientes nº 2700954/22-0, 2700671/22-8, 2701307/22-8 e 2701407/22-2.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

[1] 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 04/05/2022.

[2] Votos nº 124, 125, 123 e 126/2022 – CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

[3] Expedientes nº 5054669/21-3, 5053794/21-9, 5056314/21-8 e 5054414/21-5.

[4] Publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 12/11/2021, por meio da Resolução Específica (RE) nº 4.279, de 12/11/2021.

[5] Ofícios nº 4411003211, 4474772211, 4477606213 e 4474786211

[6] Conforme o Aresto nº 1.502, de 2022.

[7] Expedientes nºs 2700954/22-0, 2700671/22-8, 2701307/22-8 e 2701407/22-2.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/11/2022, às 12:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2148441** e o código CRC **42BA5209**.