

VOTO Nº 106/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 003/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.7.2

Processo Datavisa nº: 25351.704072/2020-22
Expediente nº: 2465309/22-6
Empresa: CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A
CNPJ: 01.301.517/0001-83
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Cancelamento de registro. Descumprimento de norma empresa sem registro especial de fabricante de cigarros. O descumprimento do art. 6º da Resolução - RDC nº 559/2021 enseja o cancelamento de registro do produto. I do art. 6º da RDC nº 559/2021.

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 2465309/22-6, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de abril de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 110/2022 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 22/07/2020 foi protocolado processo nº 25351.704072/2020-22 referente ao produto BILL ONE.
3. Para este processo foram protocolados três aditamentos de nºs 4435380/20-4, 0050191/21-3 e 0354686/21-1, nas datas de 15/12/2020, 05/01/2021 e 27/01/2021, respectivamente.
4. Em 30/06/2021 foi publicado no DOU nº 121 o Ato Declaratório Executivo COFIS nº 55, de 28 de junho de 2021, restabelecendo os efeitos do cancelamento do Registro Especial de Fabricante de Cigarros nº 12-01/1997.
5. 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
6. 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, onde 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.

7. 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.
8. Em 22/11/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 218 - por meio da Resolução - RE nº 4.278, de 12/11/2021 - o cancelamento do registro do Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco do produto BILL ONE por descumprimento de norma sanitária.
9. Em 23/11/2021, foi enviado à recorrente o Ofício Eletrônico de nº 4474158218, informando dos motivos do referido cancelamento, o qual foi acessado pela recorrente nessa mesma data.
10. Em 02/12/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 4739083/21-3.
11. Em 07/12/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de Não Retratação nº 027/2021/CCTAB/GGTAB/DIRE3.
12. Em 13/04/2022, mediante 11ª Sessão de Julgamento Ordinária, foi conhecido o recurso administrativo, mas não o seu provimento.
13. Em 14/04/2022 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 2417778224, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa no dia 18/04/2022.
14. Em 19/04/2022 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 2465309/22-6.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

15. 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.
16. 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 18/04/2022, por meio do Ofício nº 2417778224, e que protocolou o presente recurso em 19/04/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
17. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
18. 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

19. Segue abaixo transcrição da motivação de indeferimento:

1. Análise técnica

1.1. Condições iniciais

A Resolução - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, estabelece que:

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

II - cadastrar ou registrar os produtos na Anvisa.

Parágrafo único. O previsto no inciso I deste artigo aplica-se apenas a cigarrilhas e cigarros, conforme Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil (IN RFB) nº 770, de 21 de agosto de 2007.

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;

II - a concessão do registro ou do depósito do pedido de registro de marca expedido por meio oficial previsto pelo INPI quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial; e

III - averbação do licenciamento da marca a terceiros expedido por meio oficial previsto pelo INPI, quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial licenciada a terceiros.

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 30/06/2021 foi publicado no DOU nº 121 o Ato Declaratório Executivo COFIS nº 55, de 28 de junho de 2021, restabelecendo os efeitos do cancelamento do Registro Especial de Fabricante de Cigarros nº 12-01/1997, da sociedade empresarial CIA SULAMERICANA DE TABACOS, CNPJ nº 01.301.517/0001-83, conforme abaixo transcrito:

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.

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, onde 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:

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.

Em 20/10/21 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.

ALTEMIR LINHARES DE MELO

Desta forma, na presente data, a empresa não apresenta as condições previstas no inciso I do art. 6º da Resolução-RDC nº 559/2021.

2. RESULTADO FINAL

Assim, uma vez que o presente produto descumpre o inciso I do art. 6º da Resolução-RDC nº 559/2021, pela empresa fabricante não possuir Registro Especial de Fabricante de Cigarros, e de acordo com o parágrafo único do Art. 7 da norma citada, o parecer desta Gerência é pelo CANCELAMENTO DO REGISTRO por descumprimento de norma sanitária da marca BILL ONE (cigarro com filtro), processo nº 25351.704072/2020-22.

c. Da decisão da GGREC

20. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 110/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

21. Destacam-se as seguintes alegações da recorrente:

Trata-se de recurso voluntário interposto por Cia Sulamericana de Tabacos, contra Decisão da GGREC que negou provimento ao recurso administrativo, nos termos do Voto nº 110/2022, abaixo ementado:

CANCELAMENTO DE REGISTRO. DESCUMPRIMENTO DE NORMA EMPRESA SEM REGISTRO ESPECIAL DE FABRICANTE DE CIGARROS

O descumprimento do art. 6º da Resolução - RDC nº 559/2021 enseja o cancelamento de registro do produto. I do art. 6º da RDC nº 559/2021.

Área responsável pelo indeferimento: GG TAB

A aludida decisão foi exarada com base no VOTO Nº 110/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA. Segundo autoridade julgadora, a empresa recorrente não cumpriu os requisitos elencados no inciso I do art. 6º da para o seu

produto, por não possui o Registro Especial de Fabricante de Cigarros, porquanto aplicar-se-á o parágrafo único do art. 7º da norma citada, o que implicaria no cancelamento do registro do produto.

Nesse sentido, a empresa recorrente descumpriria as condições previstas no art. 6º da RDC nº 559/2021 e necessário se faz a aplicação do previsto no art. 7º da citada Resolução, que determina o cancelamento do registro quando constada a ausência do Registro Especial de Fabricante, não se vislumbrando motivação para a revisão da decisão de cancelamento de registro exarada.

A Resolução - RDC nº 226/2018, estabelece que o ato declaratório de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF é condição para as empresas fabricantes nacionais e importadoras atuarem no Brasil.

Nesse passo, no dia 30/06/2021 foi publicado no DOU nº 121 o Ato Declaratório Executivo COFIS nº 55, de 28 de junho de 2021, restabelecendo os efeitos do cancelamento do Registro Especial de Fabricante de Cigarros nº 12-01/1997, a Autoridade Técnica entendeu que o presente produto descumpra o requisito previsto no inciso I do art. 6º da Resolução RDC nº 226/2018, porquanto, o registro da marca ora em evidência deve ser cancelado.

É bem verdade que, o mencionado dispositivo da normativa da Anvisa exige como requisito que a empresa possua o Ato Declaratório de concessão do Registro Especial (ADE). 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.

Todavia, 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 556/2021, ou no Voto nº 110/2022 não mais subsistirão, pelo que o registro da marca deverá ser mantido.

Cumpra 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 da marca, 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.

Nery Júnior e Andrade Nery ensinam que esse poder geral de cautela exsurge da ideia de que a tutela cautelar não fica restrita às medidas típicas previstas em lei, sendo facultado ao juiz conceder outras medidas atípicas.

O próprio Código de Processo Civil na condição de norma geral processual que norteia toda a instrumentalidade do direito no Ordenamento Jurídico Brasileiro, estabelece norma específica sobre a possibilidade de adoção de medidas que visem assegurar o resultado útil do processo. Assegurar o resultado útil do processo, não antecipa o pedido principal, apenas cria um ambiente mais sólido, seguro, com mais firmeza para se chegar ao final do processo em um contexto no qual a tutela jurisdicional será prestada de maneira mais satisfatória e efetiva.

Da mesma forma, endente-se no âmbito das decisões administrativas, uma vez que os cidadãos de maneira em geral, quando submetem-se seus anseios à apreciação do Poder Estatal, sujeitam-se aos efeitos de suas decisões que são tomadas em sede de processos específicos.

As Agências Reguladoras, embora gozem de autonomia, suas normas internas e suas decisões não podem afrontar ou dissonar dos preceitos e balizas estabelecidos pela Constituição Federal, pois estão sujeitas à observância dos Princípios gerais do Sistema e também dos específicos, no caso, da Administração Pública.

Vale lembrar os ensinamentos de Kelsen de que o Direito é um conjunto de normas que possui uma unidade, que forma um sistema. Para Kelsen, o Direito é constituído essencialmente de normas jurídicas estas formam parte de um sistema, de uma ordem normativa: "Uma ordem é um sistema de normas cuja unidade é constituída pelo fato de todas elas terem o mesmo fundamento de validade". Nesse sentido, pode-se afirmar inicialmente que, na visão kelseniana, o Direito - a Ordem Jurídica - é um sistema de normas jurídicas positivas ou, o que é a mesma coisa, um ordenamento jurídico positivo detentor de um único fundamento de validade.

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.

e. Do Juízo quanto ao mérito

22. Em sua peça recursal, a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 110/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.
23. Em 30/06/2021 foi publicado no DOU nº 121 o Ato Declaratório Executivo COFIS nº 55, de 28 de junho de 2021, restabelecendo os efeitos do cancelamento do Registro Especial de Fabricante de Cigarros nº 12-01/1997, da sociedade empresarial CIA SULAMERICANA DE TABACOS, CNPJ nº 01.301.517/0001-83, conforme já descrito no indeferimento.
24. 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.

25. 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, onde 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, que resultou no restabelecimento da medida administrativa de cancelamento do registro especial impugnada no processo de origem, até o trânsito em julgado daquele feito.
26. 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 sendo mantida a decisão 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.
27. Portanto, a empresa não apresenta as condições previstas no inciso I do art. 6º da Resolução - RDC nº 559/2021.
28. Assim, uma vez que o presente produto descumpra o inciso I do art. 6º da Resolução-RDC nº 559/2021, pela empresa fabricante não possuir Registro Especial de Fabricante de Cigarros, e de acordo com o parágrafo único do Art. 7º da norma citada, foi realizado o cancelamento do registro da marca BILL ONE por descumprimento de norma sanitária.
29. Portanto, a empresa recorrente não apresenta as condições previstas no inciso I do art. 6º da RDC nº 559/2021 para o seu produto, considerando que não possui Registro Especial de Fabricante de Cigarros, estando assim descumprindo o parágrafo único do Art. 7º da norma citada e portanto, implica no cancelamento do registro do produto.
30. A Resolução - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, estabelece que:

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

II - cadastrar ou registrar os produtos na Anvisa.

Parágrafo único. O previsto no inciso I deste artigo aplica-se apenas a cigarrilhas e cigarros, conforme Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil (IN RFB) nº 770, de 21 de agosto de 2007.

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;

II - a concessão do registro ou do depósito do pedido de registro de marca expedido por meio oficial previsto pelo INPI quando se tratar de produto que possui marca sob proteção

industrial; e

III - averbação do licenciamento da marca a terceiros expedido por meio oficial previsto pelo INPI, quando se tratar de produto que possui marca sob proteção industrial licenciada a terceiros.

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.

31. Vale salientar que a empresa permanece sem Registro Especial de Fabricante de cigarro e que o registro dos produtos foi concedido de forma precária, já que a época das decisões de deferimento dos registros, a empresa recorrente apenas possuía Registro Especial de Fabricante expedido pela Secretaria da Receita Federal/ME expressamente em cumprimento a decisão judicial.
32. Acerca das decisões judiciais, consultou-se a Procuradoria Federal junto à Anvisa, através do Despacho nº 1509/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 2122723), para fins de atualização da situação da empresa.
33. Foram apresentados à Procuradoria os seguintes questionamentos:

1. Solicitamos atualização referente a decisões judiciais exaradas para o processo citado de modo a se informar se há alguma decisão judicial posterior que mantenha o registro válido;

2. A Anvisa deve aguardar o desfecho do processo nº 0027352-30.2012.4.01.3400 em trâmite no TRF1 para proceder ao cancelamento do registro?

3. Há algum prejuízo em se proceder à análise conclusiva do recurso administrativo interposto contra a decisão da GGREC?

34. Em resposta (SEI nº 2248856), a Procuradoria informou que:

(...)

Em 16/08/2021, a União/Receita Federal protocolou o pedido de suspensão de tutela provisória - STP nº 809, perante o Supremo Tribunal Federal, que foi deferido, para determinar a suspensão dos efeitos da decisão monocrática proferida nos autos da Tutela Cautelar Antecedente nº 1022759-38.2021.4.01.0000, de modo a restabelecer a medida administrativa de cancelamento do registro especial impugnada no processo de origem, até o trânsito em julgado daquele feito. O STF, por unanimidade, negou provimento aos recursos interpostos pela empresa.

A decisão proferida pelo STF na STP 809 continua em vigor, pois o recurso de apelação da sentença, proposto pela empresa, ainda não foi julgado.

Não houve qualquer decisão posterior que restabelecesse a validade do registro especial da empresa, que continua cancelado perante a Receita Federal.

Questiona a Consulente se a Anvisa deve aguardar o desfecho do processo nº 0027352-30.2012.4.01.3400 em trâmite no TRF1 para proceder ao cancelamento do registro. Informa-se que não há qualquer óbice no processo judicial que impeça a ANVISA de cancelar o registro, até porque a ANVISA não é parte no processo judicial.

Compulsando a lista de ações propostas pela CIA SULAMERICANA contra a ANVISA, que constam dos arquivos da CAJUD, não encontramos qualquer decisão judicial que impeça a ANVISA de julgar o recurso administrativo.

Quanto ao prejuízo em se proceder à análise conclusiva do recurso administrativo interposto contra a decisão da GGREC, considerando que à CAJUD compete analisar as consequências das decisões judiciais para a autarquia e, nesse ponto, conforme vimos, não há qualquer decisão que impossibilite a tramitação do processo administrativo, não há risco de desobediência a decisão judicial, se o recurso for julgado.

(...)

Atualização referente às decisões judiciais exaradas no processo citado de modo a se informar se há alguma decisão judicial posterior que mantenha o registro válido.

A decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na STP 809 é válida até o trânsito em julgado da sentença proferida nos autos nº 0027352-30.2012.4.01.3400, portanto, continua em vigor, pois o recurso de apelação proposto pela empresa, ainda não foi julgado.

Não houve qualquer decisão posterior no processo 0027352-30.2012.4.01.3400, que restabelecesse a validade do registro especial para importação ou produção de cigarros por parte da Cia Sulamericana de Tabacos, que se encontra cancelado pelo "Ato Declaratório Executivo - ADE Cofis nº 33, de 2012".

2. A Anvisa deve aguardar o desfecho do processo nº 0027352-30.2012.4.01.3400 em trâmite no TRF1 para proceder ao cancelamento do registro?

Não há qualquer óbice no processo judicial que impeça a tramitação do processo administrativo perante a ANVISA. Não há qualquer obrigação direcionada à ANVISA, até porque a autarquia não é parte no processo judicial nº 0027352-30.2012.4.01.3400.

3. Há algum prejuízo em se proceder à análise conclusiva do recurso administrativo interposto contra a decisão da GGREC?

Quanto ao eventual prejuízo à ANVISA em se proceder à análise conclusiva do recurso administrativo interposto contra a decisão da GGREC, conforme vimos, não há qualquer decisão judicial que impossibilite a tramitação do processo administrativo. Assim, se o recurso for julgado nesse momento, não há risco de consequências no âmbito judicial, como aquelas decorrentes da decretação de desobediência à ordem judicial.

Quanto aos eventuais prejuízos para a empresa, decorrentes do julgamento imediato do recurso administrativo, alegados no seu pedido de suspensão do processo administrativo, trata-se de questão de mérito, a ser analisada pela Administração no caso concreto, que deverá sopesar, por exemplo, a possibilidade de ocorrerem decisões antagônicas nas esferas judicial e administrativa; ou, ainda, se a questão a ser decidida pelo juízo é prejudicial ao mérito do recurso administrativo, influenciando no resultado do julgamento.

Destaca-se apenas que ao analisar o recurso, a ANVISA não poderá desconsiderar que a decisão judicial que encontra-se em vigor no momento manteve hígido o ato administrativo que cancelou o registro especial de fabricante de cigarros da CIA SULAMERICANA DE TABACOS, CNPJ nº 01.301.517/0001-83.

(...)

35. Dessa forma, a empresa recorrente descumpre as condições previstas no art. 6º da RDC nº 559/2021 e necessário se faz a aplicação do previsto no art. 7º da citada Resolução, que determina o cancelamento dos registros quando constada a ausência do Registro Especial de Fabricante, não se vislumbrando motivação para a revisão da decisão de cancelamento de registro exarada.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

36. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o cancelamento do registro referente ao produto BILL ONE.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/03/2023, às 17:56, 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 **2297719** e o código CRC **28080C52**.