

VOTO Nº 284/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 12/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.3

Processo nº: 25351.709117/2020-55
Expediente nº: 2977334/21-1
Empresa: Industria Tabacos da Bahia Ltda.
CNPJ: 05.816.263/0001-97
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Registro de produto fumígeno dados cadastrais. Não atendimento ao Decreto-Lei nº 1.157/1971.
Voto por conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se o indeferimento da petição.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1 . Trata-se de recurso administrativo sob Expediente nº 2977334/21-1 interposto pela empresa Industria Tabacos da Bahia Ltda, contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.441, publicado no DOU nº 127, de 08/07/2021, Seção 1, Págs. 144, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso em 1ª instância sob expediente nº 1627995/21-8 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 337/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa em epígrafe protocolou petição de registro de produto fumígeno para o produto TALVIS CORONA (CHARUTO), por meio do Expediente nº 4521050/20-1, em 21/12/2020.

3 . Houve o indeferimento pela CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, mediante o Parecer Técnico n. 098/2021 em 16/04/2021.

4 . Foi protocolado o recurso administrativo em 28/04/2021, sob o Exp. nº 1627995/21-8

5 . Em 05/05/2021, foi emitido o Parecer Técnico de n. 009/2021 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, no qual se manifestou contrariamente à

reconsideração da decisão proferida.

6. Assim, em 30/07/2021, o recurso administrativo em 2ª instância foi enviado para análise e julgamento pela GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

7. 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.

8. 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 foi comunicada da decisão em 19/07/2021, por meio do Ofício nº 2673262219, e que protocolou o presente recurso em 30/07/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

9. 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.

10. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Da decisão da GGREC

11. A GGREC, em sua análise, decidiu CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento recorrido.

c. Das alegações da recorrente

12. Segue transcrição das alegações da empresa em sua peça recursal:

Como é de conhecimento dessa Gerência, foi prolatada sentença judicial favorável ao Sindicato das Indústrias de Tabaco da Bahia SINDITABACO/Ba pelo Juiz da 12ª Vara Cível Federal de Salvador - Bahia, processo nº 0008570-

42.2016.4.01-3300, em que determinou-se à ANVISA “que acate os Registros de produtos fumígenos (charutos e cigarrilhas), conforme a definição do Decreto-Lei Federal 1157/1971, independentemente do tamanho dos produtos. Bem como, que a ANVISA seja impedida a apreender tais produtos baseando-se em critério diverso do previsto no Decreto-Lei referido. Presentes os requisitos autorizadores, concedo a tutela de urgência determinando à ANVISA que cumpra a obrigação de fazer constante no dispositivo da sentença, no prazo de 05 (cinco) dias, sob pena de aplicação de multa diária no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais)”.

De acordo com o referido Decreto Lei Federal 1157/1971, é o “charuto, o produto com CAPA DE FOLHA DE FUMO EM ESTADO NATURAL, ENVOLVENDO FOLHA DE FUMO inteira, picada, ou partida.”

Com todo o respeito ou data vênia, entende o Recorrente que resta claro o fato de que apenas a Capa de Folha de Fumo tem que ser em estado natural.

No caso do capote (folha interna) o texto do Decreto-Lei não faz qualquer referência ao Estado Natural, deixando em aberto.

Assim, entende-se que a folha interna (capote) pode estar em estado natural ou não.

Se o legislador pretendesse estabelecer que o capote deveria ter folha em estado Natural, a redação do artigo teria que fazer referência ao estado natural da folha interna.

Se o legislador não o fez, não cabe à ANVISA interpretar o texto ao seu modo.

Nos parece, ser mais uma questão de interpretação do texto do que da legislação em si.

É necessário que essa Agência cumpra a determinação judicial proferida pela 12ª Vara Federal de Salvador e acate o pedido de Registro em apreço, pois, se assim não o fizer, a Recorrente terá prejuízos irreparáveis em suas atividades.

Deve ainda ser esclarecido, que o Charuto Talvis Corona encontra-se no mercado desde 2006, como comprovam os Registros junto à essa Agência nos últimos 15 anos.

Infelizmente, diante da pandemia que assola o mundo desde o final de 2019, a Recorrente no ano de 2020 deixou de peticionar a Renovação, acreditando que os prazos que foram prorrogados por essa Agência ainda estavam suspensos.

Após tomar conhecimento de que os prazos tinham voltado a correr, a Recorrente entrou com um novo pedido de registro e não mais de renovação.

Portanto, especificamente no caso do Talvis Corona, o seu Registro Primário é de 2006, e a renovação não se deu em 2020 diante das diversas suspensões e prorrogações de prazos concedidos pela ANVISA, o que acabou por gerar confusões de datas.

Diante de tais fatos, é necessário que a ANVISA acate o pedido de registro e enquanto perdurar o processo administrativo, que permita ao Recorrente a continuidade da venda dos produtos, que estão no mercado há cerca de 15 (quinze) anos, com sucessivas renovações.

DA DEFINIÇÃO DE TABACO HOMOGENEIZADO

Cumprе ressaltar, que além do equívoco de interpretação do texto do Decreto Lei 1157/1971, essa Gerência ao que parece, também desconhece do que se trata o tabaco homogeneizado.

A própria COMEX, no capítulo 24.03 do NCM, órgão do Governo Federal, em Nota Explicativa já deixou claro que o tabaco homogeneizado nada mais é do que a aglomeração de partículas provenientes de folhas, desperdícios ou poeira de tabaco, sem utilização de sem aglutinantes que não sejam da própria folha de tabaco.

“6) Os tabacos “homogeneizados” ou “reconstituídos”, obtidos por aglomeração de partículas provenientes de folhas, desperdícios ou poeira de tabaco, mesmo com suporte (por exemplo: uma folha de celulose extraída dos talos do tabaco). Estes tabacos apresentam-se, em geral, em

folhas retangulares ou em tiras. Podem ser utilizados quer sob esta forma (como capas), quer picados ou cortados (para constituir o interior dos charutos ou dos cigarros).”

O tema, inclusive, já foi objeto de reunião com essa Gerência, presidida pela Diretora da 3ª Diretoria, e entedia-se que já havia mais dúvidas quanto ao tabaco homogeneizado.

Portanto, completamente descabida a informação de que a homogeneização retira o caráter natural do tabaco.

E mais, o próprio laudo apresentado aponta a inexistência de aglutinantes que não sejam provenientes da folha de tabaco.

É descabido que os técnicos dessa Agência desconsiderem o Laudo e façam suas avaliações de forma pessoal, sem utilizar-se de equipamentos que corroborem com seus entendimentos. Ou seja, não se pode fazer avaliações de Laudos no olho ou buscando fundamentação em textos da internet que nada tem haver com a realidade do produto.

DA AUSÊNCIA DO PARECER DA AGU

Nos últimos ofícios e reuniões, o Sinditabaco/Ba solicitou dessa gerência que consultasse a AGU/Procuradoria sobre a interpretação da decisão judicial proferida pela 12ª Vara Cível Federal de Salvador - Bahia, processo nº 000857042-2016.4.01.3300.

Contudo, observa-se que não há uma interpretação jurídica, mas apenas a interpretação equivocada do texto do Decreto Lei Federal 1157/1971 pelos técnicos dessa Gerência.

É prudente que a AGU/Procuradoria faça a interpretação jurídica da decisão judicial e suas implicações por descumprimento.

DA NECESSIDADE DE CONCESSÃO DE EFEITO SUSPENSIVO AO RECURSO

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi o diploma normativo que “definiu o sistema nacional de vigilância sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância

Sanitária”, e assim dispôs:

“Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.”

Diante do referido dispositivo legal, não resta dúvida, portanto, do efeito suspensivo do presente recurso. Não se pode alegar, destarte, a condição trazida pela Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, para se conceder ou não o efeito suspensivo ao recurso, sob pena de clara afronta à norma supracitada.

Registra-se que é neste sentido, inclusive, o entendimento do Judiciário brasileiro. Com efeito, e a guisa de exemplo, pedimos vênua para citar abaixo, sentença proferida pelo Juiz Jamil Rosa de Jesus Oliveira, da 14ª Vara da Justiça Federal do Distrito Federal, no Mandado de Segurança nº 42564-20.2011.4.01.3400, na qual o tema foi muito bem abordado:

“3- São relevantes os argumentos expostos pela Impetrante em sua inicial, tendo em vista haver, de fato, previsão no art. 15 da Lei nº 9.782 acerca do efeito suspensivo ao recurso interposto contra atos da ANVISA, com a redação dada pela MP 2.190-34, de 2001, a saber:

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.”

4- Assim, pela aplicação do princípio da legalidade e da reserva legal, não é cabível a inserção de regras, através de normas infralegais, que imponham esta ou aquela condição à atribuição de efeito suspensivo aos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada da ANVISA, como é o caso da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, ao dispor que ‘os recursos interpostos das decisões não definitivas nos casos das infrações à legislação sanitária federal somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária’ (art 11, § 3º)

5- E também é o caso da Resolução RDC nº 25, de 4 de

abril de 2008, que, ao tratar do procedimento do recurso administrativo no âmbito da ANVISA, prevê que ‘o recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie’ (art. 10, § 5º).

6- De qualquer modo, sendo o caso de pedido de renovação de registro de medicamento que já é comercializado há anos, é razoável manter-se sua comercialização enquanto não definitivamente julgado o processo administrativo, mesmo porque não há indícios, no caso, de qualquer risco à saúde humana ou de infração à legislação sanitária. Tanto é, que a própria Lei nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, prevê a revalidação automática do registro quando não analisado a tempo pela autoridade administrativa (art. 12, §6º).”

E conclui da seguinte forma:

“8- Com efeito, ainda que haja espaço para a discricionariedade, a atuação do gestor público deve observar os limites impostos pela lei. No caso, o efeito suspensivo pretendido está previsto na Lei nº 9.782 e não pode, à exceção de regra contrária prevista em normativo de mesma hierarquia, deixar de ser conferido aos recursos administrativos interpostos perante a ANVISA.”

Portanto, inquestionável o efeito suspensivo do presente recurso, ainda mais quando se avalia o presente caso. Isto porque, se assim não for, esta decisão trará prejuízos irreparáveis a esta Empresa, ferindo os mais comensuráveis princípios jurídicos.

DO NÃO ENCAMINHAMENTO DE EXIGÊNCIA E DA REVISÃO DOS ATOS ADMINISTRATIVOS

É de se estranhar, que no processo em apreço, não houve encaminhamento de exigência ou esclarecimentos por parte da Recorrente, que teve o seu pedido subitamente negado, sem ampla defesa e contraditório.

Observe-se que, no pedido de Reconsideração em apreço,

restou esclarecido que os Atos Administrativos podem ser revistos elou revogados a qualquer tempo.

É inconcebível que, um Pedido de Natureza Administrativa não seja objeto de esclarecimentos antes de seu julgamento fulminante, mesmo que o direito lhe assista e as razões apresentadas selam corroboradas por informações e documentos.

É sabido que, os processos administrativos poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

A lei confere ao Administrador a prerrogativa de rever a atuação dos seus agentes, ante a relação de subordinação entre os servidores de seu quadro pessoal. Do poder Hierárquico decorre a possibilidade de ampla revisibilidade dos atos praticados, seja em razão da decisão proferida não está em conformidade com a lei (autotutela), seja por razões de conveniência e oportunidade, com fins a ajustar a decisão prolatada às diretrizes administrativas fixadas.

No caso do não conhecimento do recurso, é possível a revisão de ofício do ato.

A determinação contida no § 2º do art. 63 é de fundamental importância e retrata o poder de autotutela da Administração, ou seja, o seu poder de, por iniciativa própria, rever seus atos. Esse poder decorre do Princípio da Legalidade e se encontra pacificado na doutrina e na jurisprudência. Coube à Lei nº 9.784/1999 formalizá-lo, dando-lhe os contornos que lhe são peculiares.

No que tange à revisão de ofício, José dos Santos Carvalho Filho nos ensina que:

A revisão ex officio dos atos administrativos processada pela Administração se insere numa de suas principais prerrogativas - a autotutela. Da forma como prevista na lei, a revisão se refere a atos ilegais, o que significa que se trata de revisão de legalidade. De fato, é sempre desejável que o ordenamento jurídico esteja despidos de atos ilegais, de modo que, defrontando-se com atos dessa natureza, a

Administração pode e deve providenciar a sua anulação. Assim agindo, estará obedecendo ao princípio da legalidade, inscrito expressamente no art. 37 da Constituição.

Assim, a Revogação é a forma de desfazer um ato válido, legítimo, mas que não é mais conveniente, útil ou oportuno. Como é um ato perfeito, que não mais interessa à Administração Pública, só por ela pode ser revogado, não cabendo ao Judiciário fazê-lo, exceto no exercício de sua atividade secundária administrativa, ou seja, só pode revogar seus próprios atos administrativos.

Seus efeitos são proativos, “ex nunc”, sendo válidas todas as situações atingidas antes da revogação. Se a revogação é total, nomeia-se ab-rogação; se parcial, chama-se derrogação.

Sobre anulação e revogação, vê-se o seguinte nas Súmulas do STF e o art. 53 da Lei no 9.784/99:

“Súmula 346: A Administração pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.”

“Súmula 473: A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tomam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.”

No mesmo sentido, a Lei Federal nº 9.784/99, em seu artigo 53 dispõe que “A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.”

Noutros casos, fixa um prazo para o exercício desse poder/dever. A propósito, veja o que determina o art. 54 da Lei nº 9.784/99:

“Art. 54. O direito da Administração de anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários decai em cinco anos, contados da data em que foram praticados, salvo comprovada má-fé.

§1º No caso de efeitos patrimoniais contínuos, o prazo de decadência contar-se-á da percepção do primeiro pagamento.

§2º Considera-se exercício do direito de anular qualquer medida de autoridade administrativa que importe impugnação à validade do ato.”

Ou seja, mesmo que o Processo já tenha sido objeto de julgamento pelo Colegiado da ANVISA, o Poder Público pode rever os seus atos, e é exatamente o que ora se pede.

AUSÊNCIA DE AMPLA DEFESA E CONTRADITÓRIO

Observa-se na Conclusão da GG TAB, que o Indeferimento se baseou em uma interpretação equivocada no Texto do Decreto- Lei Federal, o que poderia, inclusive, ter sido objeto de exigência, com direito ao contraditório.

O indeferimento fulminante, sem defesa e contraditório, por certo, resultará em prejuízos incalculáveis à Empresa e a demissão de funcionários.

E mais, o prazo de retirada do mercado é inexequível, visto que, os produtos são comercializados há cerca de 15 anos, com sucessivas renovações.

Desta forma, até que se encerre em definitivo o presente processo administrativo, deve a Recorrente permanecer comercializando os seus produtos e evitar um colapso com a demissão de funcionários e encerramento das atividades.

CONCLUSÃO

Do exposto requer:

I - a concessão de efeito suspensivo ao presente recurso, visto que imperioso para a manutenção do registro de um produto que já se encontra no mercado, sendo que a Lei nº 9.782 é peremptória neste sentido, não deixando margem ao mérito administrativo.

b) Que seja Reconsiderada a referida decisão de indeferimento, com o conseqüente ACOLHIMENTO DO PRESENTE PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO NO

SENTIDO DE DEFERIR A RENOVAÇÃO DO REGISTRO DO PRODUTO TALVIS CORONA;

c) Que caso não se acolha o deferimento de imediato, que se reabra o processo com nova exigência para fins de reanálise dos fatos ora discutidos a apreciação do posicionamento da Recorrente;

d) Não havendo a reconsideração de que trata o presente Recurso, requer que este seja encaminhado à instância superior para Instrução e deliberação da Diretoria Colegiada;

e) Que enquanto o presente pedido não for julgado, que a Recorrente possa comercializar os referidos produtos.

e. Do Juízo quanto ao mérito

13. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.441, de 08/07/2021, da GGREC e fundamentadas no Voto nº 337/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

14. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

15. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.441/2021 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

16. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 337/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

“Inicialmente, a área técnica informa que conhece o que vem a ser o Tabaco Homogeneizado, não se tratando de uma simples “aglomeração de partículas provenientes da folha, desperdícios ou poeira de tabaco, sem a utilização de agentes aglutinantes”, conforme expôs a recorrente em suas alegações.

Explícita que, de conformidade com publicações da Organização Mundial de Saúde, o tabaco Reconstituído ou Homogeneizado é composto basicamente por uma mistura de resíduos de tabaco (como restos de folha, caules e pó de tabaco, que no passado eram descartados), polpa de celulose (que dá estrutura ao produto), agentes aglutinantes (como goma guar e goma xantana) e umectantes e que na literatura há inúmeras publicações científicas e patentes publicadas que demonstram que são normalmente utilizados os aditivos citados acima, bem como diversos outros aditivos, dependendo do interesse de cada empresa fabricante de cigarros, charutos e cigarrilhas, como agentes de combustão, pigmentos e flavorizantes.

World Health Organization – WHO Technical Report Series

Reconstituted tobacco is made of tobacco by-products, including tobacco dust (“fines”), ribs and stems, which are extracted and then re-formed into a pulp with adhesives, fibres to provide structure, and chemicals such as humectants and flavours before being dried to various densities (81, 87, 88).

Dando prosseguimento a explicação, a área técnica salienta que o tabaco reconstituído ou homogeneizado é um produto semiacabado, utilizado na produção

industrial de cigarros, charutos e cigarrilhas, sendo inclusive classificado pela NCM (2403.91.00) como produto manufaturado e com incidência de imposto sobre produto industrializado (TIPI)

Adentrando no assunto em questão, a área técnica esclarece que os charutos atuais são compostos por 3 partes:

- CAPA EXTERNA (ou wrapper) – utiliza geralmente folha de tabaco de maior custo, pois é visualizada pelo comprador.*
 - CAPA INTERNA (ou subcapa, capote, binder) – é a capa que envolve e sustenta o miolo. Pode utilizar folha de tabaco com imperfeições e de menor custo, já que não é visualizada. Na produção de charuto industrializado é utilizado tabaco reconstituído, para atender à mecanização e suportar a tração nas máquinas de enrolamento.*
 - MIOLO (ou enchimento, filler) – recheio, que pode ser de folhas inteiras enroladas ou trançadas, ou folhas partidas e picadas*
- (...)*

Em relação ao Decreto-Lei n. 1157/1971, a GG TAB ressalta que trata tanto da capa interna quanto da capa externa, haja visto que sua redação prevê tanto a capa que envolve a folha inteira de fumo (que pode ser a capa externa ou a interna), quanto a capa que envolve folha de fumo picada ou partida (situação exclusiva da capa interna). Vejamos:

Art 1º

...

II - Charuto, o produto com capa de folha de fumo em estado natural, envolvendo folha de fumo inteira, picada ou partida. (grifo dado)

Assim sendo, de acordo com a redação dada pelo inciso II do art. 1º do Decreto-Lei 1157/1971, o termo “capa de folha de fumo em estado natural” se aplica tanto à capa interna quanto à capa externa de um charuto.

Ademias, cumpre destacar que o Decreto-Lei 1157/1971, embora não tenha sido revogado, já foi ultrapassado por Decretos posteriores, como o Decreto Legislativo nº 197, de 25 de setembro de 1991, e o Decreto nº 350, de 21 de novembro de 1991. A própria NCM entrou em vigor em 01/01/1995.

Também cabe mencionar que, segundo o PARECER NORMATIVO COSIT/RFB Nº 6/2018, essas normas acima citadas, assim como as classificações dadas pela NCM, destinam-se à classificação fiscal de mercadorias, de competência de autoridades tributárias e aduaneiras, podendo a Anvisa ter uma definição de produtos diferente: Assim, a RFB e a Anvisa são órgãos que administram matérias completamente diferentes, sendo natural que existam alguns casos em que a OMA/RFB e a ANVISA adotem entendimentos distintos sobre uma mesma mercadoria. Para defesa da saúde pública, deve prevalecer o entendimento da Anvisa. Para a definição de classificação fiscal, deve prevalecer o entendimento da OMA e da RFB.

Mediante a atribuição que lhe foi dada pela Lei 9782/1999, a Anvisa, após processo de Consulta e Audiência Pública, publicou a RDC 226, de 30 de abril de 2018, trazendo definição técnica mais atual dos produtos, compatível com suas mudanças tecnológicas e em consonância com as definições adotadas por normas

internacionais que regulamentam os produtos derivados do tabaco:

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco e ao tabaco beneficiado no país.

§1º É adotada a seguinte classificação para os produtos abrangidos por este regulamento:

...

III – charuto: produto sem filtro, com peso maior que 1.360g/1000 unidades, destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco inteiras, picadas, desfiadas ou partidas ou por tabaco reconstituído, enroladas formando um cilindro, envolto por subcapa e capa compostas por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

IV – cigarrilha: produto com peso igual ou menor que 1.360g/1000 unidades, destinado a ser fumado, composto por folhas de tabaco picadas, desfiadas, em pó ou partidas, ou tabaco reconstituído, formando um cilindro, e cujo envoltório seja composto por folha de tabaco ou tabaco reconstituído;

V – cigarro: produto destinado a ser fumado, e que, independente da forma de produção, seja composto em todo ou em parte por tabaco, envolto por papel ou tabaco homogeneizado ou tabaco reconstituído ou mistura de celulose e tabaco ou por qualquer outro envoltório que não seja exclusivamente folha de tabaco; (grifo dado)

Contra essas definições estabelecidas pela RDC/ANVISA nº 226/2018 pra charutos e cigarrilhas, o SINDITABACO/BA entrou com ação judicial e obteve DECISÃO JUDICIAL da 12ªVF-TRF1 no processo nº 0008570-42.2016.4.01.3300, que determinou à Anvisa que a classificação de charutos e cigarrilhas, deve seguir exclusivamente os critérios previstos pelo Decreto-Lei Federal 1157/1971, nas petições das filiadas do Sinditabaco/BA.

Relativamente ao mencionado no Recurso, a matéria em questão já foi apreciada pela Diretoria responsável pela GG TAB, ficando o entendimento de que sendo empresa filiada do SINDITABACO/BA, deve ser seguida a definição do Decreto-Lei 1.157/1971, de modo que o produto deve ser composto somente por folha de tabaco em estado natural.

Diferente deste caso em análise, no outro já apreciado pela Diretoria, a empresa filiada do SINDITACO/BA, alegava utilizar somente tabaco natural, mas com composição incompatível com tal informação. E assim, no VOTO 116/2019/DIRE2/ANVISA, foi destacada a Nota Técnica da AGU Nº 74/2019, com orientação quanto à aplicação do Decreto, tendo sido dado provimento parcial ao recurso interposto pela empresa, nos seguintes termos:

VOTO

14. Por todo exposto, VOTO por CONHECER DOS RECURSOS e a eles dar PARCIAL PROVIMENTO, para que os autos retornem à GG TAB a fim de que seja oportunizada à empresa recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros.

15. Registre-se, no entanto, que, por ora, a ANVISA, nos termos da NOTA nº. 00074/2019/CAJUD/PFANVISA/ PGF/AGU, encontra-se obrigada à determinação judicial em vigor que aduz que a ANVISA deve se limitar à classificação de

produtos charutos e cigarrilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto 1.157/71. (grifo dado)

Assim, não cabe exigência técnica para solicitar esclarecimentos à recorrente, considerando que houve a correta interpretação do disposto no Decreto-Lei nº 1.157/1971, com decisões de casos semelhantes da diretoria.

No tocante ao Laudo analítico apresentado na petição, cumpre assinalar, pelo entendimento da GG TAB, que não foi capaz de comprovar se houve ou não a adição de agentes aglutinantes no produto além dos que sejam provenientes da folha de tabaco, considerando que esses agentes não são analisados.

Resta dizer que não são analisados os agentes aglutinantes geralmente empregados na fabricação do Tabaco Reconstituído (como goma guar e goma xantana), nem de flavorizantes ou derivados da celulose:

Rebatendo o último argumento da recorrente, mas não menos importante, cabe ressaltar que, embora o produto já tenha tido Registro anterior junto à Anvisa, a partir do momento que a Anvisa foi notificada da Decisão Judicial concedida ao SINDITABACO/BA, passou a aplicar a decisão às petições das empresas filiadas ao sindicato, na oportunidade da renovação dos registros ou nos pedidos de novos registros.”

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

17. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento proferido.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:53, 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 **3062046** e o código CRC **A71C58B8**.

Referência: Processo nº
25351.900167/2024-07

SEI nº 3062046