

**VOTO 142/2022/SEI/DIRE5/ANVISA - RETIFICADO**

Processo nº 25351.923242/2022-38

REVISÃO DE ATO À DECISÃO EXARADA PELA DICOL, QUE DECIDIU NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO ADMINISTRATIVO DE 2ª INSTÂNCIA, INTERPOSTO PELA EMPRESA RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI, CONTRA O INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO DE REGISTRO DO PRODUTO FUMÍGENO CAFÉ CRÈME GRANDE AZURE.

O REGISTRO FOI INDEFERIDO EM CUMPRIMENTO A SENTENÇA JUDICIAL, NA QUAL A ANVISA ESTÁ OBRIGADA A LIMITAR A CLASSIFICAÇÃO DE CHARUTOS E CIGARRILHAS, EXCLUSIVAMENTE, AOS CRITÉRIOS PREVISTOS PELO DECRETO-LEI FEDERAL 1.157/197. A DECISÃO PELO INDEFERIMENTO FOI MANTIDA EM RECURSOS DE PRIMEIRA E SEGUNDA INSTÂNCIA. CONTUDO, TUTELA ANTECIPADA CONCEDIDA NOS AUTOS DA AÇÃO ORDINÁRIA, RETOMA A APLICABILIDADE DA RDC 226/2018 AS PETIÇÕES DA EMPRESA INTERESSADA.

**VOTO PELA REVISÃO DE ATO E REFORMULAÇÃO DA DECISÃO EXARADA PELA DICOL NA ROP 23/2021, DETERMINANDO O RETORNO DO PROCESSO A GG TAB PARA ANÁLISE DA PETIÇÃO DE REGISTRO À LUZ DA RDC 226/2018.**

Processo alvo de revisão no: 25351.344051/2019-18 (DATAVISA)

Expediente do pedido de revisão de ato no: 0163463/22-1

Empresa: RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI

CNPJ no: 17.121.200/0001-03

## 1. RELATORIO

Trata-se de análise de peticao da empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI, protocolada em 13 de janeiro de 2022, sob o expediente 0163463/22-1, para revisao de ato da decisao da Diretoria Colegiada - Dicol, na Reuniao Ordinaria Publica – ROP 23/2021, de 25 de novembro de 2021, e publicada por meio do Aresto no 1475, de 30 de novembro de 2021, em relacao ao Recurso Administrativo de 2a instancia interposto contra o indeferimento de peticao de registro do produto fumigeno Cafe Creme Grande Azure. Na referida peticao, a empresa interessada solicita a Diretoria Colegiada da Anvisa que reveja seu ato de oficio, de forma que o pedido de concessao de registro do produto seja analisado e apreciado a luz da RDC 226/2018, que autoriza o registro de charutos confeccionados com folha de fumo reconstituída.

### 1.1. DO INDEFERIMENTO DO REGISTRO

Importa contextualizar inicialmente que os motivos do indeferimento do pedido de registro em questao, conforme PARECER No 189/2019 – CCTAB/GGTAB/3aDIR/ANVISA, foram:

Mesmo considerando que a empresa apresentou a documentacao e demais informacoes exigidas pela RDC 226/2018, e por normas especificas o parecer tecnico e pelo

INDEFERIMENTO da peticao de Registro do Produto Fumigeno Derivado do Tabaco da marca CAFE CREME GRANDE AZURE(charuto - 100 x 29 mm), embalagem box, com fulcro em:

“a) Paragrafo unico, Inciso III, Art. 6o da RDC 226/2018

Art. 6º Previamente a solicitacao da peticao eletronica de registro de produto fumigeno, as empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumigenos derivados do tabaco devem possuir as seguintes condicoes:

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

Paragrafo unico. Constatada, a qualquer tempo, a ausencia das condicoes previstas nos incisos I, II, e III deste artigo, o pedido de registro sera indeferido ou cancelado.

...

b) Em cumprimento a sentenca judicial prolatada no processo no 0008570-42.2016.4.01.3300, na qual a ANVISA esta obrigada a limitar a classificacao de charutos e cigarrilhas, exclusivamente, aos criterios previstos pelo Decreto-Lei Federal 1157/197. E em conformidade com o referido decreto a classificacao do produto como charuto fica prejudicada.”

### 1.2. DO RECURSO DE PRIMEIRA INSTANCIA

Em Recurso Administrativo de 1a instancia, a Gerencia-Geral de Recursos (GGREC), por meio do VOTO No 0067/2020/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, informou que naquela instancia recursal foi anexado o “Contrato de Licenca nao exclusiva de Marca”, no formato eletronico, celebrado entre a Recorrente e a empresa titular da marca “SCADINAVIAN TOBACCO GROUP EERSEL B.V.” e que tambem foi apresentado o Requerimento de Averbacao de Contrato de Uso de Marca emitido pelo INPI (Protocolo no: 880190002057) em

10/09/2019. De acordo com a GGREC, o documento apresentado preenche o requisito do inciso III do art. 6º da RDC 226/2018, e julgou sanada a não conformidade detectada na petição inicial.

Contudo, também registrou a GGREC que a Anvisa tem cumprido a sentença prolatada nos autos no 0008570-42.2016.4.01.3300, observando estritamente a classificação dada pelo mencionado Decreto-Lei. Nesse sentido a aquela Gerência-Geral concluiu que o Recurso Administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

Assim, em Recurso Administrativo de 1ª instância, a GGREC, conheceu e negou provimento ao Recurso, acompanhando a posição descrita no Voto no 0067/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e manteve a decisão da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB).

A decisão da GGREC foi publicada por meio do Aresto no 1.368 de 10/06/2020.

### 1.3. DO RECURSO DE SEGUNDA INSTANCIA

Considerando que o motivo de indeferimento relacionado a averbação do licenciamento de marca foi considerado sanado pela GGTAB e GGREC, em vista da apresentação da documentação no Recurso Administrativo – 1ª instância recursal, o objeto principal da análise no Recurso Administrativo de 2ª instância foi o não enquadramento do produto Café Creme Grande Azure a definição de charuto contida no Decreto-Lei no 1.157/71. Sobre este aspecto o VOTO No 129/2021/SEI/DIRE1/ANVISA destacou que, em sentença proferida nos autos do processo no 0008570-42.2016.4.01.3300, foi julgado procedente o pedido do Sinditabaco/BA, sendo determinado que a ANVISA acatasse os registros de produtos fumígenos (charutos e cigarrilhas), conforme a definição do Decreto-Lei Federal no 1.157/1971, independentemente do tamanho dos produtos. O juiz concedeu a tutela de urgência, determinando a ANVISA que cumprisse a obrigação de fazer constante no dispositivo da sentença, sob pena de multa.

Nesse sentido, de acordo com o VOTO No 129/2021/SEI/DIRE1/ANVISA, na análise do registro foi aplicada a definição constante no Decreto-Lei no 1.157/1971 considerando o pedido de registro de charuto ao analisar os produtos de empresas vinculadas ao Sinditabaco/BA e decidiu que o produto Café Creme Grande Azure não se enquadrava na definição de charuto dada pelo Decreto-Lei, por possuir tabaco reconstituído em sua composição, e indeferiu o pedido de registro. Conforme o Decreto-Lei, a diferença entre charuto e cigarrilha é o conteúdo, uma vez que as capas de ambos devem ser de folha de fumo em estado natural. Entretanto, no caso das cigarrilhas, a capa de folha de fumo em estado natural pode envolver fumo desfiado, picado, migado ou em pó, mas no caso dos charutos, a capa de folha de fumo em estado natural pode envolver folhas de fumo inteira, picada, ou partida. Assim produtos fumígenos compostos por outros tipos de fumo, como fumo migado, fumo em pó ou fumo reconstituído, não podem ser definidos como charutos, conforme o Decreto-Lei 1.157/1971.

O Relator tomou por base a NOTA no 00030/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (Nota 30/2021), por meio da qual a Procuradoria Federal Junto a Anvisa informou que consta no sistema Sapiens (Seq. 82 deste NUP), NUP: 00415.070647/2017-83 (REF. 0008570-42.2016.4.01.3300), parecer de força executória exarado pela Procuradoria Federal no Estado da Bahia em 25/09/2018, descrevendo o objeto da ação e a decisão vigente. De acordo com o Relator, a Procuradoria Federal junto a Anvisa, na referida Nota 00030/2021, avaliou que até eventual reforma em grau recursal, esta a

Anvisa obrigada a dar cumprimento a sentença proferida na Ação Ordinária no 0008570-42.2016.4.01.3300, que julgou procedente a lide para determinar a ANVISA, sob pena de aplicação de multa diária no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), que, relativamente as empresas filiadas ao Sindicato autor, “acate os Registros de produtos fumígenos (charutos e cigarrilhas), conforme a definição do Decreto-Lei Federal 1.157/1971, independentemente do tamanho dos produtos”, bem como “seja impedida a apreender tais produtos baseando-se em critério diverso do previsto no Decreto-Lei referido”. Destacou que a controvérsia estabelecida no processo judicial em questão gira em torno do critério de diferenciação a ser adotado em relação aos produtos denominados charutos e cigarrilhas, tendo em vista que a RDC 226/2018 teria adotado uma classificação diferente daquela prevista no Decreto-Lei 1.157/1971. Destacou ainda que ao sentenciar o caso, o juiz, julgador de 1ª instância, foi claro em estabelecer que o critério do Decreto-Lei deveria prevalecer sobre o critério estabelecido pela resolução da Anvisa.

De acordo com o VOTO No 129/2021/SEI/DIRE1/ANVISA, verificou-se que a sentença judicial considerou que a RDC 226/2018 incorreu em ilegalidade ao adicionar critérios à classificação dos produtos fumígenos derivados do tabaco não previstos no Decreto-Lei 1.157/1971 e entendeu-se que o posicionamento adotado pela GG TAB de considerar na análise das petições das empresas vinculadas ao SINDITABACO/BA exclusivamente a classificação trazida pelo Decreto 1.157/1971 esta correta e em conformidade com o decidido nos autos da Ação Ordinária no 0008570-42.2016.4.01.3300. Neste sentido, o entendimento em Recurso Administrativo de 2ª instância foi de que até eventual reforma em grau recursal, a Anvisa está obrigada a cumprir a sentença proferida na Ação Ordinária no 0008570-42.2016.4.01.3300, que julgou procedente a lide, sob pena de aplicação de multa diária, relativamente as empresas filiadas ao Sindicato autor. Assim, em razão da composição, o produto Café Creme Grande Azure não pode ser classificado como charuto, pela definição contida no Decreto-Lei no 1.157/1971, por conter fumo diverso de folha de fumo inteira, picada ou partida, qual seja, o fumo reconstituído.

Assim, no Recurso Administrativo de 2ª instância, a Diretoria Colegiada - Dicol, em sessão reservada da Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2021, de 25 de novembro de 2021, decidiu conhecer e negar provimento ao recurso administrativo interposto, corroborando as decisões das instâncias inferiores.

A Decisão foi publicada por meio do Aresto no 1475, de 30 de novembro de 2021.

#### **1.4. DA PETIÇÃO PARA REVISÃO DE ATO**

A empresa RC PREMIUM COMÉRCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI, protocolou em 13 de janeiro de 2022, sob o expediente 0163463/22-1, petição para revisão de ato da decisão da Diretoria Colegiada - Dicol, em relação ao Recurso Administrativo de 2ª instância interposto contra o indeferimento de petição de registro do produto fumígeno Café Creme Grande Azure.

Na referida petição foi informado que, quando da apreciação do Recurso Administrativo de 2ª instância, a empresa já havia formulado, nos autos da ação movida pelo SINDITABACO/BA, pedido para que não fosse a ela aplicados os efeitos da sentença ali proferida, e que, portanto, desde então, a Anvisa não poderia aplicar a empresa RC PREMIUM COMÉRCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI o quanto decidido naquele feito, devendo ser aplicado a empresa o quanto previsto na RDC 226/2018.

Nesta direção a empresa interessada solicita a Diretoria Colegiada da Anvisa

que reveja seu ato de ofício, de forma que o pedido de concessão de registro do produto seja analisado e apreciado a luz da RDC 226/2018, que autoriza o registro de charutos confeccionados com folha de fumo reconstituída, nos seguintes termos:

Diante de todo o exposto, requer-se pelo presente se digno esta E. DICOL a rever de ofício, nos termos do art. 205, parágrafo único do novo Regimento Interno da ANVISA (RDC 585 de 10/11/21), o quanto decidido nestes autos, de modo a que o pedido de concessão de registro ao Charuto Café Crème Grande Azure seja analisado e apreciado a luz da RDC 226/2018, que autoriza o registro de charutos confeccionados com folha de fumo reconstituída.

## 2. ANALISE

Preliminarmente à análise dos fatos, faz-se oportuno citar recente parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que traz luz ao processamento dos pedidos de revisão de ato (Parecer nº 00069/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 1989972), o qual concluiu que:

33. Diante do exposto, entende-se que o instituto do pedido de revisão é um meio de impugnação autônomo, próprio do processo administrativo sancionador, no intuito de rever a aplicação de penalidade administrativa culminada, cujos pressupostos são a existência de processo sancionador encerrado na esfera administrativa, surgimento de fatos novos ou circunstâncias relevantes e a aptidão dos fatos novos ou circunstâncias relevantes de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Conforme relatado pela interessada, consta dos autos do processo da ação movida pelo SINDITABACO/BA, pedido para que não fosse a ela aplicados os efeitos da sentença ali proferida, de modo que o Desembargador Federal Relator, em 17 de dezembro de 2021, decidiu que a empresa RC PREMIUN IMPORTADORA E EXPORTADORA afastasse os efeitos da sentença, porque estes se contrapõem aos seus interesses econômicos.

Considerando que a decisão da Diretoria Colegiada quanto aos recursos em segunda instância antecedeu a referida decisão proferida pelo Desembargador Federal Relator quanto a não aplicabilidade da Ação Ordinária no 0008570-42.2016.4.01.3300 a empresa interessada, em 27 de abril de 2022 a Procuradoria Federal junto a Anvisa foi consultada, por meio do Memorando no 15/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1861735), de forma a auxiliar o processo de tomada de decisão acerca da matéria, no sentido de esclarecer os seguintes questionamentos:

- a) a petição protocolada pela interessada pode ser acolhida pela Anvisa como provocação de ilegalidade e examinada por força da autotutela administrativa?
- b) a decisão quanto a não aplicabilidade da Ação Ordinária no 0008570-42.2016.4.01.3300 tem alcance em relação às decisões já proferidas pela Diretoria Colegiada para o caso?
- c) se sim, as decisões da Diretoria Colegiada quanto aos recursos em segunda instância possuem vício de legalidade que motive a revisão de ato?

A Procuradoria Federal junto a Anvisa apresentou manifestação acerca dos questionamentos por meio do PARECER n. 00137/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1904013), destacando que:

07. É sabido que, por meio do princípio da autotutela administrativa, pode a Administração Pública rever seus próprios atos de ofício ou mediante provocação.

(...)

10. Por fim, e em consonância com o exposto acima, observa-se que, através do PARECER DE FORÇA EXECUTORIA n. 00001/2022/NAT-EPGS/ER-REG-PRF1/PGF/AGU (NUP 00774.000445/2022-52 – Seq. 4), o órgão de representação judicial

(i.e. Equipe Regional de Materia Regulatoria da Procuradoria Regional Federal da 1a Regiao ) concluiu que “a suspensao dos efeitos da decisao em relacao a RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. EIRELI deve se dar a partir do dia util seguinte a prolacao da sentenca, ou seja, a partir de 24/09/2018”. Outro nao foi o entendimento da CAJUD, que, atraves da NOTA n. 00030/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (NUP 25351.910214/2022-51 - Seq. 12) e com base no PARECER DE FORCA EXECUTORIA n. 00001/2022/NAT-EPGS/ER-REGPRF1/PGF/AGU, concluiu que a "inaplicabilidade da sentenca proferida na Acao Ordinaria no 0008570- 42.2016.4.01.3300 a referida empresa alcancaria inclusive as decisoes ja proferidas pela Diretoria Colegiada"

(...)

11 . Diante de todo o exposto, adstrito ao exame dos aspectos juridicos do expediente encaminhado para esta Procuradoria Federal junto a ANVISA a luz do que dispoe o art. 10 da Lei no 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar – LC no 73/1993 e o art. 22, V, do Decreto no 3.029/99, e, ainda, para responder objetivamente o Memorando no 15/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (doc. SEI no 1861735), conclui-se que afastada, em relacao a empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. EIRELI, a tutela antecipada anteriormente concedida nos autos da Acao Ordinaria no 0008570-42.2016.4.01.3300, a regulacao editada pela ANVISA se revela novamente aplicavel, motivo pelo qual e possivel acolher a peticao protocolada pela interessada para se exercer a autotutela, reformando-se eventualmente decisoes administrativas anteriores que sejam contrarias, por exemplo, a Resolucao de Diretoria Colegiada – RDC no 226/2018.

Assim, considerando que a suspensao dos efeitos da decisao em relacao a empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. EIRELI deve se dar a partir do dia util seguinte a prolacao da sentenca, alcancando, inclusive, decisoes ja proferidas pela Diretoria Colegiada a partir de 24/09/2018, entende-se pertinente que a peticao protocolada pela interessada seja acolhida pela Anvisa como provocacao de ilegalidade para que se exercer a autotutela administrativa. Outrossim, entende-se que a tutela antecipada concedida nos autos da Acao Ordinaria no 0008570-42.2016.4.01.3300, retoma a aplicabilidade da Resolucao de Diretoria Colegiada – RDC no 226/2018 as peticoes da empresa interessada, motivo pelo qual deve a Diretoria Colegiada da Anvisa reformar a decisao administrativa proferida por meio do Aresto no 1475, de 30 de novembro de 2021.

### 3. VOTO

**VOTO PELA REVISAO DE ATO** e reformulacao da decisao exarada pela Diretoria Colegiada - Dicol na Reuniao Ordinaria Publica – ROP 23/2021, que decidiu negar provimento ao Recurso Administrativo de 2a instancia, interposto pela empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI, contra o indeferimento de peticao de registro do produto fumigeno CafeCreme Grande Azure, publicado por meio do Aresto no 1475, de 30 de novembro de 2021, **determinando o retorno do processo a Gerencia-Geral de Registro e Fiscalizacao de Produtos Fumigenos Derivados ou Nao do Tabaco (GGTAB) para analise da peticao de registro a luz da Resolucao de Diretoria Colegiada – RDC no 226/2018.**

E o entendimento que submeto a apreciacao e deliberacao desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/10/2022, às 15:13, 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 **2095127** e o código CRC **049F0A4A**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2095127