

**VOTO Nº 143 RETIFICAÇÃO/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.923242/2022-38

REVISAO DE ATO A DECISAO EXARADA PELA DICOL, QUE DECIDIU NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO ADMINISTRATIVO DE SEGUNDA INSTANCIA, INTERPOSTO PELA EMPRESA RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP, CONTRA O INDEFERIMENTO DE PETICAO DE REGISTRO DO PRODUTO FUMIGENO CAFE CREME GRANDE RUBY.

O REGISTRO FOI INDEFERIDO EM CUMPRIMENTO A SENTENCA JUDICIAL, NA QUAL A ANVISA ESTA OBRIGADA A LIMITAR A CLASSIFICACAO DE CHARUTOS E CIGARRILHAS, EXCLUSIVAMENTE, AOS CRITERIOS 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 ACAO ORDINARIA, RETOMA A APLICABILIDADE DA RDC 226/2018 AS PETICOES DA EMPRESA INTERESSADA.

**VOTO PELA REVISAO DE ATO E REFORMULACAO DA DECISAO EXARADA PELA DICOL NA ROP 23/2021, DETERMINANDO O RETORNO DO PROCESSO A GGTAB PARA ANALISE DA PETICAO DE REGISTRO A LUZ DA RDC NO 226/2018, E PARA ANÁLISE DO CERTIFICADO DE AVERBACAO APRESENTADO NO RECURSO A DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA.**

Processo alvo de revisao no: 25351.344052/2019-54 (DATAVISA)

Expediente do pedido de revisao de ato no: 0163454/22-2

Relatora: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de petição da empresa RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP, protocolada em 13 de janeiro de 2022, sob o expediente 0163454/22-2, para revisão de ato da decisão da Diretoria Colegiada - Dicol, na Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2021, de 25 de novembro de 2021, e publicada por meio do Aresto no 1475, de 30 de novembro de 2021, em relação ao Recurso Administrativo de 2ª instância interposto contra o indeferimento de petição de registro do produto fumígeno Café Creme Grande Ruby. Na referida petição, 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 à 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 questão, conforme PARECER No 223/2019 – CCTAB/GGTAB/3aDIR/ANVISA, foram:

Mesmo considerando que a empresa apresentou a documentação e demais informações exigidas pela RDC 226/2018, e por normas específicas o parecer técnico e pelo INDEFERIMENTO da petição de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca CAFE CREME GRANDE RUBY (charuto - 100 x 29 mm), embalagem box, com fulcro em:

“a) Parágrafo único, Inciso III, Art. 6º da RDC 226/2018

Art. 6º Previamente a 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:

.....  
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.

...

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

### 1.2. DO RECURSO DE PRIMEIRA INSTANCIA

Em Recurso Administrativo de 1ª instância, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do VOTO No 113/2020/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, informou que o certificado de averbação do licenciamento da marca a terceiros não fora anexado aos autos e registrou que a decisão de indeferir a petição de registro da marca como charuto se fundamentou em razão da sentença judicial do Processo no 0008570-42.2016.4.01.3300 e não em relatório de laudo pericial. Ademais aquela Gerência-Geral concluiu que o Recurso

Administrativo interposto pela empresa nao comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro tecnico no indeferimento da referida peticao.

Assim, em Recurso Administrativo de 1a instancia, a GGREC, conheceu e negou provimento ao Recurso, acompanhando a posicao descrita no Voto no 113/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e manteve a decisao da Gerencia-Geral de Registro e Fiscalizacao de Produtos Fumigenos Derivados ou Nao do Tabaco (GGTAB).

A decisao da GGREC foi publicada por meio do Aresto no 1.364 de 14/05/2020.

### 1.3. DO RECURSO DE SEGUNDA INSTANCIA

Em analise do Recurso Administrativo de 2a instancia, destacou o relator, por meio do VOTO No 128/2021/SEI/DIRE1/ANVISA, que, considerando que nao foi exarada Notificacao de Exigencia para a apresentacao do documento em questao, caso esse fosse o unico motivo do indeferimento, o processo retornaria para area tecnica, a fim de que fosse analisado o Certificado de Averbacao no 702019000476/01 apresentado no recurso a Diretoria Colegiada da Anvisa, de expediente no 1836240/20-1.

Acerca do nao enquadramento do produto Cafe Creme Grande Ruby a definicao de charuto contida no Decreto-Lei no 1.157/71, o VOTO No 128/2021/SEI/DIRE1/ANVISA destacou que, em sentenca 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 fumigenos (charutos e cigarrilhas), conforme a definicao do Decreto-Lei Federal no 1.157/1971, independentemente do tamanho dos produtos. O juiz concedeu a tutela de urgencia, determinando a ANVISA que cumprisse a obrigacao de fazer constante no dispositivo da sentenca, sob pena de multa.

Nesse sentido, de acordo com o VOTO No 128/2021/SEI/DIRE1/ANVISA, na analise do registro foi aplicada a definicao 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 Cafe Creme Grande Ruby nao se enquadrava na definicao de charuto dada pelo Decreto-Lei, por possuir tabaco reconstituído em sua composicao, e indeferiu o pedido de registro. Conforme o Decreto-Lei, a diferenca entre charuto e cigarrilha e o conteudo, 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 po, 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 fumigenos compostos por outros tipos de fumo, como fumo migado, fumo em po ou fumo reconstituído, nao 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 forca executoria exarado pela Procuradoria Federal no Estado da Bahia em 25/09/2018, descrevendo o objeto da acao e a decisao vigente. De acordo com o Relator, a Procuradoria Federal junto a Anvisa, na referida Nota 00030/2021, avaliou que ate eventual reforma em grau recursal, esta a Anvisa obrigada a dar cumprimento a sentenca proferida na Acao Ordinaria no 0008570-42.2016.4.01.3300, que julgou procedente a lide para determinar a ANVISA, sob pena de aplicacao de multa diaria no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), que, relativamente as empresas filiadas ao Sindicato autor, "acate os Registros de produtos fumigenos (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 controversia 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 128/2021/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 às empresas filiadas ao Sindicato autor. Assim, em razão da composição, o produto Café Creme Grande Ruby 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 COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI, protocolou em 13 de janeiro de 2022, sob o expediente 0163454/22-2, 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 Ruby.

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 COMERCIO 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 à 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 digne esta E. Dicol a rever de

ofício, nos termos do art. 205, parágrafo único do novel 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 Cafe Creme Grande Ruby seja analisado e apreciado a luz da RDC 226/2018, que autoriza o registro de charutos confeccionados com folha de fumo reconstituída.

## 1. **Análise**

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 seja 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 Matéria Regulatória da Procuradoria Regional Federal da 1ª Região) concluiu que “a suspensão dos efeitos da decisão em relação a RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. EIRELI deve se dar a partir do dia útil seguinte à prolação da sentença, ou seja, a partir de 24/09/2018”. Outro não foi o entendimento da CAJUD, que, através da NOTA n. 00030/2022/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (NUP 25351.910214/2022-51 - Seq. 12) e com base no PARECER DE FORÇA EXECUTORIA n. 00001/2022/NAT-EPGS/ER-

REGPRF1/PGF/AGU, concluiu que a "inaplicabilidade da sentença proferida na Acao Ordinaria no 0008570- 42.2016.4.01.3300 a referida empresa alcançaria 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 sentença, alcançando, inclusive, decisoes ja proferidas pela Diretoria Colegiada a partir de 24 de setembro de 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.

## 2. 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 Ruby, 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 para análise do Certificado de Averbacao no 702019000476/01 apresentado no recurso a Diretoria Colegiada da Anvisa**, de expediente no 1836240/20-1.

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 **2095155** e o código CRC **203C1EF1**.

---

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

SEI nº 2095155