

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

**VOTO Nº 66/2019/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25069.462401/2017-42

Empresa: Clean Indústria e Comércio de Cigarros/ Planalto  
Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Produto: CRETEC

Expediente nº: 0193531/19-3

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

**1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto em razão do não provimento do recurso de expediente nº 0602127/18-1, protocolado contra o cancelamento do Registro de Produto Fumígeno, CRETEC, expediente nº 0529964/18-1.

A petição de Registro de Produto Fumígeno do produto CRETEC foi protocolada junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco- GG TAB em 15/08/2017, expediente nº 1716121/17-5.

Em 18/09/2017 foi publicado no Diário Oficial da União- DOU nº 179, a Resolução Específica RE nº 2418, de 13/09/2017, concedendo o registro ao produto em atendimento à decisão liminar de 13/09/2013, concedida pela Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI nº 4.874, que estava em curso no Superior Tribunal Federal – STF e que suspendia os efeitos dos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14/2012.

Em 01/02/2018, o Plenário do Superior Tribunal Federal – STF concluiu o julgamento da ação e reconheceu a legitimidade da Resolução. A liminar concedida foi cassada e, desta forma, os arts. 6º, 7º e 9º da já citada Resolução voltaram a ter aplicabilidade para os produtos fumígenos derivados do tabaco.

Em decorrência da cassação da decisão liminar e do reconhecimento da legitimidade da norma, o presente processo foi submetido à análise quanto ao cumprimento do previsto nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14/2012.

Em 16/07/2018 a decisão de cancelamento de registro da marca CRETEC foi publicada no DOU nº 135, Resolução Específica RE nº 1.817, de 12 de julho de 2018. A decisão foi comunicada à empresa, por meio do Parecer nº 459/2018-CCTAB/GGTAB/DIARE/ANVISA.

O registro foi cancelado por descumprir os incisos I, VI, VII, VIII e IX do art. 6º e o §1º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 14/2012, já que utilizava aditivos proibidos em sua composição e não apresentou declaração obrigatória sobre perdas e necessidade de reposição de açúcares, e que o prazo previsto pelo art. 9º da Resolução para adequação e escoamento dos produtos já havia se encerrado.

Em 27/07/2018 foi protocolado o recurso de expediente 0602127/18-1. A empresa argumentou que cumpriu a legislação vigente, e que o ato de cancelar o registro desrespeita os



## Terceira Diretoria

Princípios da Segurança Jurídica e do Devido Processo Legal. Afirmou que não há previsão legal para cancelar o registro, além dos citados no art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 90/2007. Questionou, ainda, a contagem dos prazos previstos no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 14/2012.

Em 09/08/2018 a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco- GG TAB emitiu o Despacho de Não Retratação nº 043/2018, opinando pela não reconsideração da decisão proferida anteriormente.

Em Sessão de Julgamento Ordinário nº 01/2019 a Gerência Geral de Recursos- GG REC manteve o entendimento da Gerência Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco- GG TAB.

Na análise do recurso, a Gerência-Geral de Recursos- GG REC decidiu por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, pois considerou que empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

O aresto foi publicado no Diário Oficial da União conforme dados a seguir: Aresto nº 1.253, DOU Nº 41, de 27/02/2019, SEÇÃO 1, PÁGS. 56-59.

Inconformada a empresa, em 28/02/2019, interpôs Recurso Administrativo de 2ª instância, contra a decisão da Gerência Geral de Recursos- GG REC, sob o expediente nº 0193531/19-3. Foram apresentados os mesmos argumentos já debatidos nas primeira e segunda instâncias.

A requerente argumenta novamente que cumpriu a legislação vigente e obteve a publicação do deferimento do registro, por meio da Resolução Específica RE nº 2418, de 13/09/2017. Alega que houve o cancelamento do produto antes do término de sua vigência, já que o deferimento da marca ocorreu em 18/09/2017 e o cancelamento do produto em 16/07/2018.

Segundo a empresa, o ato de cancelar o registro da marca CRETEC desrespeita o princípio constitucional da segurança jurídica, visto que afronta o ato jurídico perfeito e o direito adquirido. Declara que tal ato desafiaria igualmente o Princípio do Devido Processo Legal administrativo, visto que com base na Lei nº 9.784/99, não poderia ser imposta sanção à Recorrida (cancelamento da marca) sem a ciência da tramitação de processo administrativo com essa finalidade, não sendo respeitados a ampla defesa e o contraditório.

Afirma que a legislação aplicável ao caso, Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 90/2007, ao tratar do Registro de Produtos Fumígenos, em seu Art. 24 não prevê tal possibilidade, não há previsão legal para cancelar registro de marca em vigor além daqueles presentes no citado artigo. Questiona o cumprimento dos prazos presente no art. 9º da RDC nº 14/2012, e alega que a Resolução passou a produzir efeito a partir do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI nº 4.874 em 01/02/2018.

No presente recurso, a recorrente argumenta, ainda, que a decisão que negou provimento ao recurso de primeira instância não pode prosperar, uma vez que vigorava decisão antecipatória de tutela concedida pela 9ª Vara Federal de Brasília, declarada nos autos do processo nº 0046897-86.2012.4.01.3400 de autoria do Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco. De acordo com a empresa, o Sindicato propôs aquela ação para a defender, de maneira ampla, os interesses de todos os integrantes da categoria econômica da indústria do fumo, independentemente de sua condição de sindicalizado.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

Em 29/04/2019, Gerência Geral de Recursos- GGREC emitiu o Despacho de Não Retratação 04/2019. No referido despacho a GGREC ressaltou que *“em ação judicial, tramitada na 8ª Vara Federal Cível, Processo nº 1004569-17.2018.4.01.3400, tendo a empresa Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda como autora, o juiz monocrático assim entendeu, in verbis”*:

*Resta evidente, portanto, que o STF, em que pese por meio de decisão formalmente não vinculante, sinalizou a constitucionalidade da RDC 14/2012 da ANVISA.*

*Tal posicionamento da Corte Maior foi, inclusive, reafirmado em dezembro/2018 na Reclamação 32.787, onde a Ministra Relatora Cármen Lúcia suspendeu uma decisão liminar proferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região que, nos autos da Apelação Cível 1029408-24.2018.4.01.0000/DF, suspendia os efeitos da RDC 14/2012 da ANVISA.*

*É certo que não se desconhece a existência de várias decisões proferidas em primeira e segunda instâncias favoráveis à tese sustentada pela parte autora, todavia não há como ignorar as manifestações da Corte Constitucional a respeito do tema e todo o contexto de consolidação do entendimento jurisprudencial em andamento, o qual adiro, adotando todos os fundamentos acima expostos como razão de decidir.*

*Ante o exposto, JULGO IMPROCEDENTE o pedido.*

Em 30/04/2019 o recurso foi sorteado para a relatoria deste Diretor.

O julgamento do recurso em tela foi prorrogado por mais 90 dias nos termos do art. 15, § 4º e 5º, da Lei nº 9.782/99.

## 2. Análise

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, possuindo previsão legal para o recurso administrativo e sendo o mesmo tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim e com fundamento no disposto no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016, voto pelo CONHECIMENTO do recurso administrativo, devendo o mesmo ser analisado quanto ao mérito.

Destaco que os argumentos apresentados pela recorrente, nos dois recursos de primeira e segunda instância, foram discutidos reiteradas vezes, conforme é possível verificar nos Despacho de Não retratação da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco- GG TAB, no Parecer da Terceira Coordenação de Recursos Especializada -CRES3, no Voto da Gerência Geral de Recursos- GGREC e no Despacho de Não Retratação da GGREC. Dessa forma, não é correta a afirmação da empresa de que não foram respeitados os princípios do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório.



Os Artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 14/2012 dispõem sobre a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e o Art. 9º estabelecia o prazo de 18 meses para adequação à norma e mais 6 meses de comercialização dos produtos que não se adequassem:

*Art. 6º Ficam proibidas a importação e a comercialização no país de produto fumígeno derivado do tabaco que contenha qualquer um dos seguintes aditivos:*

(...)

*Art. 7º Fica permitida a utilização dos seguintes aditivos em produtos fumígenos derivados do tabaco:*

(...)

*§ 1º A adição de açúcares prevista no inciso I fica condicionada à declaração das perdas e da necessidade de reposição, a ser apresentada pelas empresas no ato do peticionamento de Registro ou Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco – Dados Cadastrais ou de Alteração de Dados.*

(...)

*Art. 9º Fica concedido o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco que já detenham Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais atendam ao disposto no artigo 6º.*

*§ 1º Findo o prazo referido no caput, os produtos que não estejam em conformidade com o artigo 6º poderão ser comercializados no comércio varejista pelo prazo de 6 (seis) meses*

*§ 2º Findo o prazo estabelecido no § 1º, os produtos deverão ser recolhidos do comércio pelos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.*

A citada Resolução entrou em vigência no dia 15/03/2012. Assim, as empresas teriam até 16/09/2013 para adequação de seus produtos.

Como já informado no relatório deste voto, a Confederação Nacional da Indústria – CNI questionou a legitimidade dos Art. 6º e 7º por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI nº 4.874, impetrada em 06/11/2012. Em 19/09/2013, foi publicada no Diário da Justiça Eletrônico – DJE medida cautelar, em favor da CNI, suspendendo a eficácia dos artigos mencionados até sua apreciação pelo Plenário do STF.

A referida decisão cautelar ficou em vigência até 09/02/2018, quando foi publicada a decisão do Plenário do STF, reconhecendo a legitimidade da norma e dos artigos questionados.

A área técnica solicitou, então, orientação da Procuradoria da República junto à ANVISA – PROCR quanto a correta aplicabilidade da decisão do STF aos processos em andamento, concluídos e vigentes de produto fumígenos. Em resposta ao Memo nº 03/2018/SEI/GGTAB/DIARE/ANVISA, a PROCR encaminhou o Parecer nº 00021/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU com as orientações:



## Terceira Diretoria

48. Os questionamentos da Consulente são transcritos e sinteticamente respondidos nos itens abaixo trazidos:

(...)

g) "Quanto aos registros dos produtos fumígenos, questiona-se:

7.1 Os registros de produtos que contém aditivos proibidos pela RDC 14/2012, concedidos ou renovados antes da publicação do julgamento da ADI, devem ser mantidos até a data de sua próxima renovação ou podem ser cancelados? Lembrando que o prazo de validade de um registro é de 12 meses a partir de sua data de concessão, independentemente da data em que foi renovado. A intenção da área técnica é realizar o cancelamento de tais registros;"

57. Tal como explicitado na presente manifestação, a medida cautelar concedida no âmbito da ADI nº 4874 foi revogada pelo Plenário do STF em 01 de fevereiro de 2018, decisão que começou a produzir seus efeitos a partir de 09.02.2018. Assim, os registros de produtos amparados pela cautelar podem ser revistos desde a segunda data mencionada.

58. De qualquer sorte, e como salientado linhas acima, a decisão do Plenário do STF não produz efeitos vinculantes sobre as instâncias inferiores do Poder Judiciário, não prejudicando decisões proferidas em outros processos.

59. Uma vez publicada a parte dispositiva do acórdão proferido na ADI nº 4874, os registros que não atendam os requisitos da RDC nº 14/2012 e não sejam beneficiados por outras decisões judiciais que suspendam a eficácia desta norma poderão ser cassados pela ANVISA.

h) "7.2 A referida RDC previa em seu art. 9º o prazo de 18 meses, a contar de sua data de publicação (16/03/2012), que as empresas que já detivessem registro de produtos se adequassem às proibições dos aditivos trazidas pelo art. 6º da norma. Após este prazo, os produtos ainda não adequados à norma poderiam ser comercializados por mais 6 meses. Tendo em vista a possibilidade de aplicação da referida norma, e a partir das decisões do STF, tais prazos ainda deverão ser observados? Caso haja legalidade, a intenção da área técnica é promover, imediatamente, o cancelamento de tais registros e determinar o recolhimento destes produtos do mercado;"

60. A suspensão da eficácia da RDC nº 14/2012, no caso da ADI nº 4874, ocorreu por meio de decisão judicial de caráter precário. Assim, com sua revogação em 09.02.2018, foi restaurado o status quo ante.

61. Como explicitado de forma analítica no corpo desta manifestação, o prazo para a adaptação dos produtos fumígenos à proibição de certos aditivos já havia expirado quando da efetivação da medida liminar concedida na ADI nº 4874. Assim, uma vez operada sua revogação nos termos descritos no presente parecer, não há que se falar em necessidade jurídica de concessão de novo prazo para a adaptação à RDC nº 14/2012. (grifo nosso)

62. O mesmo não ocorre, contudo, quanto ao prazo para a comercialização dos produtos fumígenos não adequados à RDC nº 14/2012, concedido por seu artigo 9º, §1º. Dado que o mencionado prazo não havia ainda se exaurido quando da concessão da medida cautelar, ele terá seu curso retomado a partir de 09.02.2018, data da revogação da medida cautelar concedida. Assim, os agentes econômicos atingidos pela RDC nº 14/2012 ainda terão direito ao restante do prazo previsto no artigo 9º,



Portanto, com a cassação da liminar, os Artigos. 6º, 7º e 9º da RDC nº 14/2012 voltaram a ter aplicabilidade para os produtos fumígenos derivados do tabaco a partir do dia 09.02.2018, sendo retomado o prazo de 6 meses para comercialização dos produtos não adequados, podendo os produtos serem comercializados até o dia 08/08/2018.

O registro do produto em questão foi cancelado em 16/07/2018, podendo ser comercializado até o dia 15/08/2018<sup>1</sup>, dando cumprimento ao restante do prazo previsto no art. 9º da RDC nº 14/2012.

Ressalta-se que a motivação do cancelamento do registro se baseou no descumprimento da RDC nº 14/2012, e não nas previsões da RDC nº 90/2007, como alega a recorrente. Foram declarados 29 aditivos na composição do produto. Dentre estes, identificou-se substâncias que descumprem o previsto no art. 6º da Resolução RDC nº 14/2012.

Ainda, dentre os aditivos informados, identificou-se a adição do açúcar branco e, assim, de acordo com o § 1º do art. 7º da Resolução RDC nº 14/2012, sua utilização está condicionada à apresentação de declaração das perdas e necessidade de reposição. Portanto, o cigarro da marca Cretec descumpra os incisos I, VI, VII, VIII e IX do art. 6º e o §1º do art. 7º da RDC/ANVISA nº 14/2012, pela utilização de aditivos proibidos em sua composição e pela não apresentação da citada declaração obrigatória.

Por fim, mas não menos importante, ressalto que os processos nº 0046897-86.2012.4.01.3400 de autoria do Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco e nº 1004569-17.2018.4.01.3400, de autoria da própria empresa Clean Indústria e Comércio de Cigarros/Planalto, que solicitavam a suspensão dos artigos 6º e 7º da RDC nº 14/2012, ambos foram julgados improcedentes.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO, nos termos do presente voto.

Brasília – DF, 11 de junho de 2019.

  
\_\_\_\_\_  
RENATO ALENCAR PORTO  
Diretor  
Terceira Diretoria  
DIRE3/ANVISA

<sup>1</sup> Conforme lista contendo a relação de marcas de cigarros, charutos e demais produtos regularizados da época, divulgada no Portal da Anvisa.