

## VOTO Nº 21/2019/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25069.047953/2017-21

Expediente nº 0544044/19-1

Processo nº 25069.047953/2017-21

Expediente nº 0544044/19-1

Empresa: PLANALTO INDUSTRIA E  
COMERCIO DE CIGARROS LTDA

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Assunto da Petição: Recurso Administrativo –  
indeferimento Renovação de Registro de Produto  
Fumígeno - GUDANG GARAM

Área responsável: CRES3/GGREC

Relator: William Dib

### **RELATÓRIO**

1. Em 09/07/2018 foi protocolada na Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) a petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais do produto GUDANG GARAM pela empresa PLANALTO INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA
2. Em 06/02/2019 foi exarado o Parecer nº 11/2019 CCTAB/GGTAB/DIARE/ANVISA indeferindo a Renovação de Registro de Produto Fumígeno .
3. Em 12/02/2019 a decisão foi publicada no DOU nº 34, Resolução RE nº 374, de 12 de fevereiro de 2019.
4. Em 28/02/2019 foi protocolada na GGTAB (RJ) a petição de recurso administrativo
5. Em 15/03/2019 foi exarado o Despacho de Não Retração em primeira instância nº 007/2019 opinando pela não reconsideração da decisão proferida anteriormente.
6. Em 14/09/2019 foi exarado o despacho de não retratação referente à petição de recurso de 2ª instância sob o nº 0544044/19-1 em que a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, pela não retratação do recurso.
7. É em síntese o relatório.

## **MOTIVOS DO INDEFERIMENTO**

8. A petição foi indeferida pela utilização de aditivos proibidos na composição do produto, em desacordo com o art. 6º da RDC/ANVISA nº 14/2012.

## **ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

9. A empresa alega que deve haver a nulidade da decisão administrativa devido a decisão judicial favorável às empresas do ramo de tabaco. Alega também que a ANVISA admite que a recorrente cumpriu todos os requisitos vigentes em julho de 2018, data da renovação do registro, pedido o qual levou sete meses para a análise.

10. Que a ação foi ajuizada com fundamento no art. 5º, V, da Lei 7.437/85 – que disciplina a Ação Civil Pública, tendo o Sindicato Autor afirmado que a sua atuação, naquele caso, abrangia a substituição processual não só dos filiados, mas também de todos os integrantes da categoria econômica por ele representada;

11. Que o pedido de renovação da marca do produto “Gudang Garam” foi protocolizado em 03/07/2018, quando ainda vigorava a liminar, encontrando-se o processo em fase de renovação, e que a empresa cumpriu todas as determinações à época, da RDC 90/2007;

12. Que a Anvisa alega que a RDC nº 14/2012 voltou a produzir efeito, vindo a indeferir no mês e ano referente ao pedido de renovação de registro, uma vez que a liminar proferida foi derrubada em 28.09.2018 e restabelecida em 22.10.2018, cujo período abrange a data da publicação da sentença e da prolação da decisão.

## **ANÁLISE RECURSAL PELA DIRE1**

13. Não procede a alegação da recorrente de que a Anvisa estaria descumprindo a decisão proferida em 17/12/2012 na Ação Ordinária, que teve pedido de tutela antecipada, movida pelo Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (SINDITABACO) suspendendo o efeito do artigo 6º da Resolução-RDC nº 14/2012.

14. Além disso, foi consignado nesta sentença que somente as sociedades empresariais situadas na base territorial do Sindicato autor estavam beneficiados pela decisão de antecipação da tutela de urgência.

15. No referido caso, não houve comprovação de que a empresa estivesse associada ao Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco -SINDITABACO.

16. Posteriormente, os efeitos da decisão proferida pelo Desembargador Federal relator da Apelação, em trâmite no Tribunal Regional Federal da Primeira Região, foram suspensos por meio da Reclamação Constitucional nº 32787, ajuizada perante o Supremo Tribunal Federal. Assim, retornou-se o efeito do artigo 6º da Resolução-RDC nº 14/2012.

17. A suspensão da eficácia da RDC nº 14/2012, no caso da ADI nº4874, ocorreu por meio de decisão judicial de caráter precário. Assim, com sua revogação em 09.02.2018, foi restaurado o status quo ante. Assim, a partir da mencionada data, os critérios da RDC nº 14/2012, anteriormente suspensos, voltaram a ser utilizados pela ANVISA em sua atividade reguladora.

18. Sendo assim, uma vez que o pedido de renovação da marca do produto “Gudang Garam” foi protocolizado em 03.07.2018, e que em 09.02.2018 já se encontrava restaurada a vigência do artigo 6º da Resolução-RDC nº 14/2012, está evidente que o produto deveria cumprir com os requisitos do referido artigo.

19. A Procuradoria Federal junto à Anvisa exarou, há época, entendimento quanto a aplicabilidade das sentenças aos processos em andamento, concluídos e vigentes de produtos fumígenos mediante Parecer nº 00021/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Segue *in verbis*, entendimento quanto as questões que permeiam este processo:

- a) Quanto aos sujeitos beneficiados pela sentença que suspendeu a eficácia do artº6:

***“Há alguma decisão proferida em instâncias inferiores à Federal? Como conhecer, oficialmente, as empresas que fazem parte das referidas ações, caso estas não estejam explicitamente descritas nas Petições?”***

*Todas as decisões foram proferidas pela Justiça Federal, única com competência constitucional para decidir sobre a legalidade de ato normativo de autarquia federal como a ANVISA. A lista de membros das entidades de classe abrangidos pelas decisões em ações coletivas deverá ser fornecida pela própria autora da ação. Ressalta-se que a decisão em ações sobre interesses coletivos não beneficia empresas que se tornaram membros do sindicato ou associação após sua prolação. (...) ”*

***e posteriormente houve a complementação ao PARECER n. 00021/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, conforme segue (...)***

*“A necessidade de comprovação da afiliação só se verifica nas fases posteriores ao reconhecimento do direito, como na execução, momento em que o substituído deve demonstrar o seu enquadramento ao dispositivo da sentença exequenda (Cesar Peluso, 2ª turma, julgado em 25/09/2007). Dessa forma, aplicam-se os efeitos das decisões nas ações coletivas em questão (Ação Ordinária movida pelo SINDITABACO/BA e Ação Ordinária movida pelo SINDITABACO) a todos os sindicalizados, independentemente do momento da integração ao sindicato.”*

- b) Quanto ao efeito da sentença que restaurou a vigência do art 6º da RDC nº 14/2012:

***“7.4 Os pedidos de registro ou de renovação, que contenham aditivos proibidos e que sejam protocolizados após a decisão do STF, podem ser sumariamente indeferidos?***

*Aplica-se à presente questão a mesma solução dada no item precedente: a decisão do Plenário do STF se tornou eficaz (reintroduzindo a aplicabilidade da RDC nº 14/2012, portanto, aos pedidos de registro de marcas de produtos fumígenos pendentes e novos) em 09.02.2018. Uma vez observado tal marco temporal, e ausente decisão judicial de instância inferior em sentido contrário, os pedidos que não atendam aos requisitos estabelecidos pela RDC nº 14/2012 deverão ser indeferidos.”*

## CONCLUSÃO DO RELATOR

21. Dessa forma, está claro para esta Relatoria que o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição, pois a recorrente não demonstrou filiação a nenhum sindicato que impetrou a ação que suspendeu a eficácia do artº 6º e ainda que comprovasse, na data de 03.07.2018, já deveria cumprir com os requisitos estabelecidos por este mesmo artigo da RDC nº 14/2012.

## VOTO

Pelos fatos e fundamentos, voto por CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO. É o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 24/09/2019, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0748104** e o código CRC **18B91DF7**.