

**VOTO Nº 111/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25069.462401/2017-42 (Datavisa); 25351.918148/2020-03 (SEI)

Expediente nº 1558246/20-9, SEI nº 1020299

Empresa: Clean Indústria e Comércio de Cigarros.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Produto: CRETEC

Analisa a solicitação de revisão da decisão da Diretoria Colegiada (Dicol). A empresa obteve decisão, em 17/12/2019, que suspendeu os efeitos dos art. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012. Revisar o ato da Dicol, revogar o Aresto 1.285 de 19/06/2019 e restabelecer o registro do produto Cretec, conforme decisão judicial do Processo nº 1005521-74.2019.4.01.0000, em curso perante o Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

**Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação de revisão da decisão da Diretoria Colegiada (Dicol) de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo<sup>[1]</sup> interposto em razão do não provimento do recurso de 1ª instância<sup>[2]</sup>, protocolado contra o cancelamento do Registro de Produto Fumígeno CRETEC.

A petição de Registro de Produto Fumígeno<sup>[3]</sup> CRETEC foi protocolada junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco- GGTab em 15/08/2017. 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.

Em 18/09/2017 foi publicado o registro<sup>[4]</sup> do 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.

O Plenário do STF concluiu, em 01/02/2018, o julgamento da ação e reconheceu a legitimidade da Resolução. A liminar concedida foi cassada e, desta forma, os artigos já citados voltaram a ter aplicabilidade para os produtos fumígenos derivados do tabaco.

O presente processo foi então submetido à reanálise quanto ao cumprimento do previsto nos arts. 6º, 7º e 9º da RDC nº 14/2012. Em 16/07/2018 a decisão de cancelamento de registro da marca CRETEC foi publicada<sup>[5]</sup>.

Em 27/07/2018 foi protocolado o recurso de 1ª instância, tendo como decisão, em 27/02/2019, a negativa de provimento ao recurso[6] pela Gerência-Geral de Recursos-GGREC. Inconformada, em 28/02/2019, a empresa interpôs Recurso Administrativo de 2ª instância, contra a decisão da GGREC.

O aresto, com a decisão da Dicol de negar provimento ao recurso administrativo, foi publicado em 19/06/2019[7].

Em 18/05/2020, a empresa solicitou o presente pedido de revisão de ato administrativo.

Na presente revisão de ato, a empresa alega que a Ação Coletiva proposta pelo Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (SINDITABACO), Processo nº 46897-86.2012.4.01.3400, em curso na 9ª Vara Federal da Seção Judiciária de Brasília-DF, pela qual foram suspensos os efeitos do art. 6º e 7º da RDC 14/2012 para TODOS OS DESTINATÁRIOS DA NORMA, demonstraria que a empresa estava desobrigada a cumprir as determinações dos citados artigos por força das decisões judiciais tomadas nos autos da Ação supracitada.

A empresa cita, ainda, o Processo nº 1004569-17.2018.4.01.3400, ajuizado pela empresa, para o qual a decisão nos autos da Tutela Recursal Antecedente, datada de 17/12/2019, suspende os efeitos dos artigos 6º e 7º da RDC 14/2012.

## 2. Análise

Inicialmente faz-se necessário entender o histórico do processo judicial nº 0046897-86.2012.4.01.3400 proposto pelo SINDITABACO com pedido de tutela antecipada em desfavor da Anvisa, objetivando, em síntese, *“que os arts. 6º e 7º da RDC 14/2012 sejam declarados nulos por ilegalidade”*.

Em 28/09/2018, a 9ª Vara Federal, em decisão final de 1ª instância, julgou improcedente o pedido do SINDITABACO. Em 05/10/2018, o SINDITABACO apresentou recurso à decisão, que deu origem ao processo judicial nº 1029408-24.2018.4.01.0000.

Em 22/10/2018, o Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian decidiu por antecipar a tutela recursal e suspender os efeitos dos arts. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012 da ANVISA, com eficácia desde a prolação da sentença e em relação **a todas as filiadas do autor** no território nacional. Ressalto que a empresa Clean Indústria e Comércio de Cigarros não é filiada ao Sindicato, autor do processo.

Em 18/12/2019, após os embargos apresentados pela empresa Clean, o Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian decidiu acolher os Embargos de Declaração passando a decisão valer para **todos os atingidos** no território nacional a suspensão dos efeitos dos arts. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012.

Em 12/05/2020, foi dada nova decisão ao processo reconsiderando a decisão anterior e indeferindo o pedido da empresa Clean, de suspensão, com eficácia desde a prolação da sentença e em relação a todos os atingidos no território nacional, para restringir os seus efeitos para os filiados da agravante.

Dessa forma, à época da decisão da Dicol, em 11/06/2019, os processos de autoria do Sinditabaco[8] e de autoria da própria empresa Clean[9] Indústria e Comércio de Cigarros, que solicitavam a suspensão dos artigos 6º e 7º da RDC nº 14/2012, não tinham efeito para a empresa, portanto a decisão à época foi correta.

Entretanto, em processo de autoria da própria Clean, a empresa obteve

decisão[10] em 17/12/2019 que suspendeu os efeitos dos art. 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012. Dessa forma, entendo que a revisão do ato administrativo consubstanciado no Aresto 1.285/2019, que negou provimento ao recurso quanto ao cancelamento do registro do produto, deve ser acatada sendo por consequência restabelecido o registro do produto Cretec.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto por revisar o ato da Dicol, revogar o Aresto 1.285 de 19/06/2019 e restabelecer o registro do produto Cretec, conforme decisão judicial do Processo nº 1005521-74.2019.4.01.0000, em curso perante o Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

---

[1] Expediente nº 0529964/18-1

[2] Expediente nº 0602127/18-1

[3] Expediente nº 1716121/17-5

[4] Conforme Diário Oficial da União - DOU nº 179, Resolução Específica RE nº 2418, de 13/09/2017.

[5] Conforme DOU nº 135, Resolução Específica RE nº 1.817, de 12 de julho de 2018.

[6] Conforme aresto publicado no DOU: Aresto nº 1.253, DOU Nº 41, de 27/02/2019, SEÇÃO 1, PÁGS. 56-59

[7] Aresto nº 1.285, DOU nº 41, de 27/02/2019, Seção 1, págs. 56-59

[8] Processo nº 0046897-86.2012.4.01.3400

[9] Processo nº 1004569-17.2018.4.01.3400

[10] Ação Judicial nº 1005521-74.2019.4.01.0000, cujo processo referência é o 1004569-17.2018.4.01.3400.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 07/07/2020, às 15:09, 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 **1077430** e o código CRC **06A74CEC**.