

VOTO Nº 112/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25069.047953/2017-21 (Datavisa); 25351.918139/2020-12 (SEI)

Expediente nº 1558140/20-3

Empresa: Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Produto: GUDANG GARAM

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 1.313 de 19/10/2019 e retornar para análise da área técnica a petição de renovação do produto GUDANG GARAM, 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 [\[1\]](#) interposto em razão do não provimento do recurso de 1ª instância [\[2\]](#), protocolado contra o indeferimento da renovação do Registro de Produto Fumígeno GUDANG GARAM.

A petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno [\[3\]](#) GUDANG GARAM foi protocolada junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco- GGTAB em 09/07/2018. A petição foi indeferida em 12/02/2019 pela utilização de aditivos proibidos na composição do produto, em desacordo com o art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 14/2012.

Em 28/02/2019 foi protocolado o recurso de 1ª instância, tendo como decisão, em 18/06/2019, a negativa de provimento ao recurso [\[4\]](#) pela Gerência-Geral de Recursos-GGREC. Inconformada, em 19/06/2019, a empresa interpôs Recurso Administrativo de 2ª instância, contra a decisão da GGREC.

O arresto, com a decisão da Dicol de negar provimento ao recurso administrativo, foi publicado em 22/10/2019 [\[5\]](#).

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 9^a 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 n° 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

Incialmente 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 9^a Vara Federal, em decisão final de 1^a 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 22/10/2019, os processos de autoria do Sinditabaco^[6] e de autoria da própria empresa Clean^[7] 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^[8] 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 1.313/2019, que negou provimento ao recurso quanto à renovação do registro do produto GUDANG GARAH deve ser acatada consequentemente retornando a petição para análise técnica.

3. Voto

Diante do exposto, voto por revisar o ato da Dicol, revogar o Aresto 1.313 de 19/10/2019 e retornar para análise da área técnica a petição de renovação do produto GUDANG GARAH, conforme decisão judicial do Processo nº 1005521-74.2019.4.01.0000,

em curso perante o Tribunal Regional Federal da 1^a Região.

[1] Expediente nº 0544044/19-1

[2] Expediente nº 0193538/19-1

[3] Expediente nº 0550259/18-4

[4] Aresto nº 1.284, DOU Nº 116, de 18/06/2019, Seção 1, págs. 45-47

[5] Aresto nº 1.313, DOU nº 205, de 22/10/2019, Seção 1, pág. 43

[6] Processo nº 0046897-86.2012.4.01.3400

[7] Processo nº 1004569-17.2018.4.01.3400

[8] 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1077416** e o código CRC **3D6A5A5C**.

Referência: Processo nº 25351.918139/2020-12

SEI nº 1077416