

Conforme DESPACHO Nº 1224/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (2039508) à Procuradoria Federal junto à Anvisa, a motivação para o pedido de vista estava relacionada ao fato de a decisão de Segunda Instância ter ocorrida na ROP 23/2021, de 25 de novembro de 2021, e a decisão do Desembargador Federal Jamil Rosa de Jesus Oliveira, deferindo o pedido de habilitação da empresa RC PREMIUM COMÉRCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. EIRELI, e suspendendo os efeitos da sentença nos autos da ação nº 0008570- 42.2016.4.01.3300, ter sido do dia 17/12/2021, portanto, posterior ao julgamento dos recursos pela Dicol. Motivo pelo qual suscitou-se não ter havido ilegalidade na decisão exarada pela Dicol, o que poderia demandar nova petição de registro dos produtos fumígenos e não se tratar de revisão de ato.

Neste aspecto, por meio da NOTA n. 00049/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2051295), datada de 23/09/2022, a Procuradoria Federal junto à Anvisa respondeu à Segunda-Diretoria que, tendo por base o PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 00001/2022/NATEPGS/ER-REGPRF1/PGF/AGU:

“ainda que a decisão judicial deferindo o pedido de habilitação da empresa RC PREMIUM COMÉRCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. EIRELI, e suspendendo os efeitos da decisão proferida na sentença nos autos da Ação nº 0008570-42.2016.4.01.3300, tenha ocorrido no dia 17/12/2021, o decisum que afastou os efeitos da sentença tem aplicação retroativa ao dia útil seguinte à prolação da mesma (24/09/2018).

Assim, todas as decisões proferidas e atos administrativos realizados pela Anvisa a partir de 24/09/2018, que utilizaram como fundamento a sentença proferida na Ação nº 0008570- 42.2016.4.01.3300 com relação à empresa RC PREMIUM COMÉRCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. EIRELI, devem ser revistas pela Agência.”

Foi ressaltado, ainda, pela Procuradoria que:

“tal conclusão não tem como pressuposto qualquer ilegalidade nas decisões exaradas pela Anvisa. Muito pelo contrário, as mesmas visavam dar cumprimento à decisão proferida em ação judicial, que posteriormente teve sua extensão à empresa peticionária suspensa por força de uma outra decisão judicial no mesmo processo. Assim, fez-se nascer a necessidade de que fossem revistas pela Agência, de modo a se adequar ao novo comando judicial, conforme fundamentos apresentados pela Procuradoria no PARECER n. 00137/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.”

Por fim, a Procuradoria recomendou:

“que seja feita, nas decisões e atos exarados pela Anvisa, menção expressa de que a revisão ocorre por conta da decisão judicial proferida no âmbito da Ação Ordinária nº 0008570-42.2016.4.01.3300, que deferiu o pedido de habilitação da empresa RC PREMIUM COMÉRCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. EIRELI, e suspendeu os efeitos da sentença em relação a referida empresa, e determinou à Agência proceder, em relação a mesma, conforme a sua regulamentação e que fora afastada pela sentença.”

2. Voto

A partir do exposto, **VOTO FAVORAVELEMENTE PELA REVISAO DE ATO**, nos termos dos VOTOS 142/2022/SEI/DIRE5/ANVISA e 143/2022/SEI/DIRE5/ANVISA do Diretor relator Daniel Pereira, **acrescida da recomendação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.**

VOTO142/2022/SEI/DIRE5/ANVISA:

VOTO PELA REVISAO DE ATO e reformulação da decisão exarada pela Diretoria Colegiada - Dicol na Reunião Ordinária 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 petição de registro do produto fumígeno CafeCreme Grande Azure, 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 Não do Tabaco (GGTAB) para análise da petição de registro a luz da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 226/2018.**

VOTO143/2022/SEI/DIRE5/ANVISA:

VOTO PELA REVISAO DE ATO e reformulação da decisão exarada pela Diretoria Colegiada - Dicol na Reunião Ordinária 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 petição de registro do produto fumígeno 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 Não do Tabaco (GGTAB) para análise da petição de registro a luz da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 226/2018, e para análise do Certificado de Averbação no 702019000476/01 apresentado no recurso a Diretoria Colegiada da Anvisa, de expediente no 1836240/20-1.**

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/10/2022, às 12:38, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2087645** e o código CRC **DD2B6687**.

Referência: Processo nº 25351.910214/2022-51

SEI nº 2087645