

## **VOTO Nº 226/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP 20 nº 25351.900175/2024-45  
Processos Datavisa nºs 25351.417802/2022-10 e  
25351.453674/2020-14  
Expedientes do Recurso 2<sup>a</sup>: 0343154/23-4 e 0356799/23-9

Analisa o recurso administrativo de segunda instância contra decisão de indeferimentos dos pedidos de registros e de renovação dos fumos para narguilé de marca ZIGGY COCO TROPICAL (25351.417802/2022-10) e ZIGGY HAPOCALYX MINT (25351.453674/2020-14), respectivamente.

Área responsável: GGTAB  
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise dos recursos administrativos em 2<sup>a</sup> instância, sob nºs Expediente nº0343154/23-4 e 0356799/23-9, interpostos pelo recorrente KAUÉ ANASTACIO GONÇALVES - ME em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 5<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nºs 110/2023 e 111/2023 da CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa supracitada protocolou petição de registro do fumo para narguilé de marca ZIGGY COCO TROPICAL (25351.417802/2022-10) e de renovação de registro do fumo para narguilé de marca ZIGGY HAPOCALYX MINT (25351.453674/2020-14).

Em 27/06/2022 foi publicada no D.O.U. a Resolução RE nº 2.098/2022, que indeferiu o pedido de registro do fumo para narguilé de marca ZIGGY COCO TROPICAL e a Resolução RE nº 2.099/2022, a área técnica não aceitou as justificativas apresentadas pela empresa e indeferiu o pedido de renovação do registro do fumo para narguilé de marca ZIGGY HAPOCALYX MINT, cancelando o registro, sob a alegação de que a empresa não cumpriu integralmente as exigências, e não atendeu integralmente os requisitos técnicos previstos nas regulamentações sanitárias vigentes.

### **2. ANÁLISE**

## **PROCESSO nº 25351.417802/2022-10:**

Em 11/04/22 a empresa protocolou junto à Anvisa processo de pedido de registro do fumo para narguilé de marca ZIGGY COCO TROPICAL. Segundo a empresa o processo foi instruído com todas as informações e documentos exigidos pela Resolução RDC 559/21, com exceção do laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC 559/21, em razão da total impossibilidade de realização dessas análises. No entanto a empresa apresentou o laudo analítico nos termos da RDC 90/07, com as análises de 28 compostos.

A requerente apresentou sua justificativa no processo, informando à Anvisa que não há laboratório apto e disponível a realizar as análises do tabaco total exigidas pela RDC 559/21.

A Anvisa emitiu exigências técnicas solicitando a apresentação do laudo completo, conforme exigido pela RDC 559/21, e ainda solicitou a alteração do nome do produto, alegando que o termo ZIGGY contraria o disposto na RDC 195/17, pois faria referência a elementos culturais, induzindo, com isso, o consumo do produto.

Quanto à exigência do laudo, a empresa apresentou petição de cumprimento de exigência justificando a apresentação do laudo nos termos da RDC 90/07.

Em relação a esse ponto, a Anvisa assim dispôs em seu Parecer 272/2022:

“No cumprimento eletrônico de exigência, a empresa apresentou o novo laudo analítico com a identificação de que teria sido realizado para o produto objeto do pedido de registro. Entretanto, o laudo continuou não contendo todas as análises obrigatórias e a empresa reiterou os argumentos de impossibilidade apresentados anteriormente. As justificativas apresentadas seriam objeto de questionamentos, mas como foram identificados motivos para o indeferimento da petição, não foi encaminhada nova exigência”.

E quanto à exigência de alteração do nome do produto, a empresa alegou que a solicitação feita pela Anvisa não possui amparo legal, e que a interpretação dada às disposições normativas foi equivocada, subjetiva e extensiva, em desacordo com os princípios gerais de direito, razão pela qual o nome ZIGGY foi mantido nas embalagens do produto.

A área técnica não aceitou as justificativas apresentadas pela empresa e, em 27/06/22 (RE 2.098/22), indeferiu o pedido de registro da marca de fumo para narguilé ZIGGY COCO TROPICAL, sob a alegação de não atendimento integral dos requisitos técnicos dispostos na legislação sanitária vigente, porque as embalagens conteriam expressão que supostamente feriria o estabelecido no Decreto 2.018/1996 e na RDC 195/17. A área técnica, em seu Parecer nº. 272/2022-CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, colocou que a empresa não alterou o nome do produto e por isso as embalagens não estão de acordo com as determinações do Decreto 2.018/1996 e da Resolução RDC 195/17.

## **PROCESSO nº 25351.453674/2020-14:**

Em 09/06/2021, a empresa em epígrafe protocolou a petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, para o produto ZIGGY HAPOCALYX MINT (fumo para narguilé).

O indeferimento teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 11 da RDC 204, de 6 de julho de 2005, tendo em vista que a empresa reiteradamente não cumpriu integralmente as notificações de exigência técnica.

1. A embalagem apresentada contém expressão que fere o estabelecido no Decreto nº 2018/1996, que regulamenta a Lei nº 9.294/1996, e na Resolução RDC nº 195/2017.

2. Não foram atendidos integralmente os requisitos técnicos previsto nas regulamentações sanitárias vigentes, levando a aplicação do previsto no art. 32 da Resolução RDC nº 559/2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

3. A empresa NÃO cumpriu integralmente as exigências técnicas exaradas, devendo ser considerado o previsto no art. 11 da Resolução RDC nº 204/2005

Em 27/06/22, a Anvisa cancelou o registro da marca de fumo para narguilé ZIGGY HAPOCALYX MINT, sob a alegação de não atendimento integral dos requisitos técnicos dispostos na legislação sanitária vigente, e não cumprimento integral das exigências técnicas.

A área técnica alegou, no Parecer nº. 226/2022 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que a empresa não alterou o nome do produto e por isso as embalagens não estão de acordo com as determinações da Resolução RDC 195/17 e do Decreto 2.018/1996. A GGTAB solicitou a alteração do nome do produto alegando que “o nome ZIGGY faz referência ao personagem ZIGGY STARDUST, alter ego criado pelo cantor DAVID BOWIE, contrariando o disposto nos incisos I e VIII do Art. 6º RDC nº. 195, de 14 de dezembro de 2017, e nos incisos I e VIII do § 1º do Art. 7º-A do Decreto nº 2.018/1996”.

### **ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A empresa alegou que não apresentou novos exemplares com alteração do nome do produto porque essa exigência não tem amparo legal, conforme restará demonstrado e comprovado a seguir.

#### **A) DA PROIBIÇÃO LEGAL DE INVALIDAÇÃO DE SITUAÇÕES PLENAMENTE CONSTITUÍDAS, EM RAZÃO DE MUDANÇA POSTERIOR DE ENTENDIMENTO**

No início de 2020 a Anvisa concedeu à empresa vários registros de produtos de marca ZIGGY, totalizando 11 registros concedidos de produtos sob a marca ZIGGY.

E em todas as embalagens desses 11 produtos registrados, a marca sempre foi escrita com a mesma grafia e padrão - nunca houve qualquer alteração na forma de apresentação do nome da marca impresso nas

embalagens a justificar as alegações da Anvisa de que o termo, de repente, passou a descumprir o art. 6º da RDC 195/18, que trata das restrições do que pode ser impresso nas embalagens dos derivados do tabaco.

Ora, a Anvisa não poderia, após o decurso do tempo, simplesmente querer invalidar os 11 deferimentos em razão de mudança de entendimento dos analistas, ignorando os efeitos dessa reforma.

E não se diga que houve nulidade nas decisões tomadas quando dos deferimentos dos 11 registros concedidos.

O que houve foi mudança no entendimento pessoal e subjetivo dos agentes reguladores que, por essa razão, pretendem agora aplicar essa nova orientação a situação plenamente constituída, simplesmente "atropelando" os princípios da administração pública, como o da proporcionalidade, razoabilidade e o da segurança jurídica, uma vez que os efeitos produzidos pelas decisões dos deferimentos já estão consolidados pelo decurso do tempo.

#### **B) O TERMO “ZIGGY” DISPOSTO NAS EMBALAGENS DOS PRODUTOS NÃO INDUZ DIRETAMENTE O CONSUMO NÃO É UMA ATIVIDADE CULTURAL**

A Anvisa solicitou a alteração do nome do produto alegando que “a expressão ZIGGY faz referência a atividades culturais, ferindo o previsto no inciso VIII do Art. 6º da Resolução RDC nº. 195/2017”.

No entanto:

Em que pese o alegado pela Anvisa, respeitosamente entendemos que a interpretação dada pela GGTAB quanto ao disposto no inciso VIII do artigo 6º da RDC 195/17 foi equivocada.

Referido dispositivo assim dispõe:

“Art. 6º É vedada a utilização de dispositivos sonoros, palavras, símbolos, desenhos ou imagens NAS EMBALAGENS primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco que possam (grifamos):

(...)

VIII. associar o uso do produto a atividades culturais ou esportivas ou a celebrações cívicas ou religiosas;”.

Ocorre que o nome “Ziggy” não fere o dispositivo apontado! O nome da marca disposto nas embalagens não denota quaisquer atividades culturais.

Em resumo, é muito claro que:

- a) o produto não patrocina atividade cultural ou esportiva;
- b) o nome da marca estampada na embalagem (ZIGGY) não associa o uso do produto a atividades culturais; e
- c) o agente da Anvisa não pode interpretar as disposições normativas de maneira subjetiva, pessoal e extensiva; e tampouco pode criar proibições ao administrado, diferentes daquelas dispostas expressa e literalmente na norma.

Portanto, de todo o exposto, resta demonstrado que o nome “Ziggy” não contraria, sob nenhum aspecto e sob nenhuma ótica, o disposto nas normas da Anvisa, como tenta fazer crer a GGTAB.

#### **C) DA ILEGITIMIDADE DA RDC 195/17 E DO DECRETO 2.018/1996**

Conforme dispõe a legislação sanitária em vigor, o único meio de comunicação com o consumidor dos produtos de tabaco permitido é a sua exposição no ponto de venda, razão pela qual aplica-se a legislação que trata da propaganda de derivados de tabaco ao conteúdo exposto nas embalagens.

Dessa forma, as informações constantes das embalagens devem obedecer às disposições da Lei 9.294/1996, que é a lei federal que trata de propaganda de derivados do tabaco.

De acordo com o disposto no Art. 220 da Constituição Federal, cabe apenas e tão somente à Lei Federal impor as proibições à propaganda de derivados do tabaco.

Ou seja, o texto CONSTITUCIONAL é muito claro: compete à LEI FEDERAL impor as restrições à propaganda de derivados do tabaco.

No entanto, não há, na Lei 9.294/1996, qualquer referência à proibição de uso de expressões referentes a atividades culturais nos produtos derivados do tabaco.

#### C) DA PROIBIÇÃO LEGAL DE INVALIDAÇÃO DE SITUAÇÕES PLENAMENTE CONSTITUÍDAS, EM RAZÃO DE MUDANÇA POSTERIOR DE ENTENDIMENTO

No início de 2020 a Anvisa concedeu à empresa vários registros de produtos de marca ZIGGY, totalizando 11 registros concedidos de produtos sob a marca ZIGGY.

E em todas as embalagens desses 11 produtos registrados, a marca sempre foi escrita com a mesma grafia e padrão – nunca houve qualquer alteração na forma de apresentação do nome da marca impresso nas embalagens a justificar as alegações da Anvisa de que o termo, de repente, passou a descumprir o art. 6º da RDC 195/18, que trata das restrições do que pode ser impresso nas embalagens dos derivados do tabaco.

Ora, a Anvisa não poderia, após o decurso do tempo, simplesmente querer invalidar os 11 deferimentos em razão de mudança de entendimento dos analistas, ignorando os efeitos dessa reforma.

E não se diga que houve nulidade nas decisões tomadas quando dos deferimentos dos 11 registros concedidos.

O que houve foi mudança no entendimento pessoal e subjetivo dos agentes reguladores que, por essa razão, pretendem agora aplicar essa nova orientação a situação plenamente constituída, simplesmente “atropelando” os princípios da administração pública, como o da proporcionalidade, razoabilidade e o da segurança jurídica, uma vez que os efeitos produzidos pelas decisões dos deferimentos já estão consolidados pelo decurso do tempo.

## DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

### A) DA PROIBIÇÃO LEGAL DE INVALIDAÇÃO DE SITUAÇÕES PLENAMENTE CONSTITUÍDAS, EM RAZÃO DE MUDANÇA POSTERIOR DE ENTENDIMENTO

No mérito, esta relatoria traz à tona diferentemente do alegado pela empresa, que não houve mudança de entendimento, mas a correção de um erro quando identificado que o nome solicitado não atendia as previsões legais.

Em tal cenário, temos o princípio da autotutela que estabelece que a Administração Pública possui o poder de

controlar os próprios atos, anulando-os quando ilegais ou revogando-os quando inconvenientes ou inoportunos, não precisando recorrer ao Poder Judiciário para corrigir os seus atos, podendo fazê-lo diretamente.

Esse princípio possui previsão em duas súmulas do STF, a de nº 346, que estabelece que “A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos”, e a de nº 473, que dispõe o seguinte:

**Súmula nº 473:**

A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

Atualmente, o princípio obteve previsão legal, conforme consta no art. 53 da Lei 9.784/99: “A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.

Nesse contexto, a autotutela envolve dois aspectos da atuação administrativa:

a) legalidade: em relação ao qual a Administração procede, de ofício ou por provocação, a anulação de atos ilegais; e

b) mérito: em que reexamina atos anteriores quanto à conveniência e oportunidade de sua manutenção ou desfazimento (revogação).

Quanto à legalidade, conforme consta na Lei nº 9.784/99, a Administração deve anular seus próprios atos, quando possuírem alguma ilegalidade, tratando-se, portanto, de uma obrigação. Dessa forma, o controle de legalidade, em decorrência da autotutela, pode ser realizado independentemente de provocação, por se tratar de um poder-dever de ofício da Administração, embora o controle de legalidade realizado pela própria Administração Pública não afasta a competência do Poder Judiciário de controlar a legalidade dos atos públicos.

Registra-se que a Administração pode agir de ofício, enquanto o Poder Judiciário só atuará mediante provocação.

Dessa forma, no caso em questão, não houve mudança na interpretação da legislação. Ocorre que em 13/05/2021 foi identificada falha na análise das petições de Registro/Renovação dos produtos ZIGGY, ao ser analisada a petição do produto ZIGGY YELLOW STARBURST, quando ficou nítida a associação do nome do produto com o personagem ZIGGY STARDUST, alter ego criado pelo cantor DAVID BOWIE.

Após ter sido identificada a falha, considerando o princípio da oportunidade e conveniência, a empresa passou a ser notificada da necessidade de exclusão do termo ZIGGY das embalagens quando das análises das petições de Registro/Renovação protocoladas, uma vez que a Administração Pública deve rever seus atos, quando identificado erro na análise.

Dito isso, a justificativa apresentada pela empresa

recorrente de que após determinado número de deferimentos, houve mudança de entendimento, não procede e não justifica o não cumprimento de exigência técnica exarada.

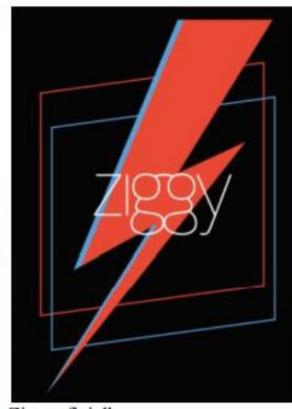
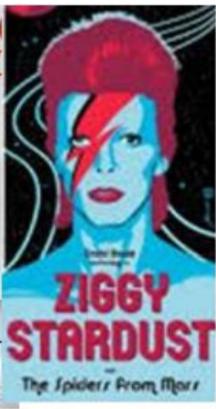
## B) O TERMO “ZIGGY” DISPOSTO NAS EMBALAGENS DOS PRODUTOS NÃO INDUZ DIRETAMENTE O CONSUMO NÃO É UMA ATIVIDADE CULTURAL

Quanto à afirmação da recorrente de que o nome do produto ZIGGY não faz qualquer associação do produto a atividades culturais e que não induz diretamente o consumo, temos as infundáveis referências científicas que demonstram que a atividade publicitária incentiva o início do fumo entre jovens e adolescentes.

Por esse motivo, a comercialização de produtos fumígenos é uma prática tolerada e submetida a normas que proíbem a propaganda e o incentivo ao consumo, sendo permitida apenas a exposição das embalagens nos pontos de venda.

Fato é que, na análise técnica da petição, a área técnica verificou que o nome do produto ZIGGY faz referência ao personagem ZIGGY STARDUST, alter ego criado pelo cantor DAVID BOWIE, conhecido como o camaleão do rock.

Verificou-se ao se comparar as imagens do personagem do David Bowie - ZIGGY STARDUST, a inegável similaridade com a logo da marca:



Ziggyoficialbr  
<https://www.facebook.com/ziggyoficialbr/>  
<https://www.instagram.com/p/CUgC62FpmOu/>

Essa associação é visível no site de divulgação da marca pela empresa detentora do uso da marca, OTC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA, com referências ao personagem ZIGGY STARDUST:



<https://www.ziggytobacco.com/>

Salutar esclarecer que A empresa BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA (anteriormente KAUÉ ANASTACIO GONÇALVES) tem a empresa OTC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA em seu quadro societário, conforme documentos anexados ao presente recurso.

Após ter sido notificada a alterar o nome do produto, ocorreram alteração dos endereços das redes sociais do ar, mas ainda assim, diversas páginas na internet replicaram as informações divulgadas pela empresa, que demostram a associação do nome ZIGGY com o personagem ZIGGY STARDUST (inúmeras páginas na busca pelos termos Ziggy + "DAVID BOWIE"):

- 1)<https://essencia-ziggy.business.site/posts/5285771584776808550?hl=pt-BR>:
- 2 ) <https://www.nargsmoke.com.br/produto/essencia-ziggy-yellow-starburst>
- 3)<https://www.facebook.com/ziggyoficialbr/photos/785280431831289>(página oficial da marca ZIGGY no Facebook
- 4 ) <https://www.instagram.com/p/CTQNMnJJpV/>  
(página oficial da marca ZIGGY no Instagram.

Assim não resta dúvida a associação da marca com elementos culturais, no caso um personagem de cinema Ziggy Stardust, interpretado pelo cantor David Bowie. E essa associação, conforme explicita a área técnica, a um músico irreverente, de sucesso marcante no rock, que nitidamente visa chamar a atenção do público jovem para o produto, induzindo assim à experimentação e ao consumo.

Verdade é que, além da proibição da propaganda de produtos fumígenos, sendo apenas tolerada a exposição dos produtos nos pontos de venda, a utilização de advertências nesses expositores, também são determinadas regras específicas

sobre as embalagens, já que, historicamente, as embalagens foram usadas como ferramentas para atrair o público consumidor.

### **C) DA ILEGITIMIDADE DA RDC 195/17 E DO DECRETO 2.018/1996**

Relativamente a alegação da recorrente de que a interpretação correta para o inciso VIII do Art. 6º da RDC nº 195/17 e do inciso VIII do §1º do Art. 7º-A do Decreto nº 2.018/1996 seria a de que o Agente Regulado não poderia promover, patrocinar ou realizar diretamente eventos culturais, religiosos ou desportivos. Entretanto, os dois artigos citados se referem especificamente a proibições relacionadas as embalagens, vejamos o que dizem:

RDC nº 195/2017:

(...)

Art. 6º É vedada a utilização de dispositivos sonoros, palavras, símbolos, desenhos ou imagens nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco que possam:

(...)

VIII. associar o uso do produto a atividades culturais ou esportivas ou a celebrações cívicas ou religiosas;

(...)

Decreto nº 2.018/1996

(...)

Art. 7º-A. As embalagens de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, conterão:

(...)

§ 1º As embalagens dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, não poderão conter palavras, símbolos, dispositivos sonoros, desenhos ou imagens que possam:

VIII - associar o uso do produto a atividades culturais ou esportivas ou a celebrações cívicas ou religiosas;

(...)

Assim, fica evidente que as alegações trazidas nos autos pela empresa são improcedentes, considerando que as vedações das duas normas se referem especificamente a palavras e símbolos utilizados nas embalagens e não guardam relação com a interpretação dada pela empresa aos dispositivos.

Temos também o art. 5º da RDC nº 558/2021 que veda o patrocínio de atividade cultural e esportiva. Vejamos abaixo:

Art. 5º É vedada, em todo território nacional, a propaganda de qualquer produto fumígeno derivado do tabaco, com exceção apenas da exposição dos produtos nos locais de venda por meio do acondicionamento de suas embalagens em expositores ou mostruários, afixados na parte interna do local de venda, desde que acompanhada das advertências sanitárias, da mensagem de proibição de venda a menor de dezoito anos e das respectivas tabelas de preços,

conforme disposto nesta Resolução.

§ 1º São também considerados meios de propaganda e ficam sujeitos à proibição prevista no caput deste artigo:

...  
IV- Patrocínio de atividade cultural ou esportiva; e

Outro ponto a ser rebatido é no tocante à legação da recorrente sobre as previsões contidas no Decreto nº 2.018/1996 e na RDC nº 195/17, e que por não constarem explicitamente a LEI FEDERAL nº 9.294/1996 são inconstitucionais, inválidas.

É importante destacar que essa Lei foi alterada em 2011, pela Lei nº 12.546, que proibiu todas as formas de propaganda de produtos fumígenos, permitindo apenas a exposição dos produtos nos pontos de venda, isto é, o legislador reconheceu que à exposição das embalagens nos pontos de venda seria uma forma de propaganda dos produtos.

Desta forma, após a publicação da Lei nº 12.546/2011, também foi publicado o Decreto nº 8.262/2014, que alterou o Decreto nº 2.018/1996, decreto regulamentador da Lei nº 9.294/1996. Assim, como a Lei nº 9.294/1996 passou a estabelecer a exposição das embalagens como a forma permitida de propaganda, o citado decreto detalhou as restrições aplicáveis as embalagens. Explicitando, os incisos previstos no § 1º do art. 7º A desse decreto não são inovações, mas o detalhamento das previsões legais.

Como bem menciona a área técnica, a competência da Agência em editar normas que definam parâmetros para o registro e para a comercialização de produtos já foi confirmada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) quando do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade -ADI nº 4874, apresentada pela Confederação Nacional da Indústrias.

Assim, a Anvisa é competente para normatizar restrições a produtos fumígenos, inclusive normativo que regulamente as embalagens de produtos fumígenos, derivados ou não de tabaco, inclusive de proibições e restrições.

No que se refere ao Laudo Analítico apresentado pela recorrente, devidamente assinado pelo responsável, constando informações, conforme determina o art. 12 da RDC nº 559/2021, importante destacar que se verificou que no Laudo Analítico apresentado, o nome do produto não é aquele apresentado na petição eletrônica de registro.

E ainda. Esse mesmo laudo não apresenta todas as análises exigidas, contrariando o disposto no Anexo I da RDC nº 559/2021, assim como também não foi apresentado o certificado de acreditação das análises realizadas, contrariando o disposto no inciso IV do art. 9º dessa mesma RDC nº 559/2021.

A empresa apresentou justificativa para não apresentação do laudo completo, argumentando que não há nenhum laboratório disponível a realizar essas análises exigidas pela RDC nº 559/21.

Ante a justificativa da recorrente, foram lhe solicitadas exigências: de apresentar o novo arquivo eletrônico do Laudo Analítico com todas as quantificações exigidas no Anexo I da RDC nº 559/2021 para o produto objeto do pedido de registro e apresentar também certificado que comprove que os métodos analíticos empregados para Análise do Tabaco Total no novo laudo fazem parte do ESCOPO DE ACREDITAÇÃO do laboratório emitido por ÓRGÃO DE ACREDITAÇÃO RECONHECIDO

INTERNACIONALMENTE, como determinado pelo inciso IV do art. 9º e pelo §3º do art. 12 da RDC nº 559/2021., o que não ocorreu.

A empresa apresentou o novo laudo analítico com a identificação de que teria sido realizado para o produto objeto do pedido de registro, mas sem conter todas as análises obrigatórias. Apenas reiterou os argumentos de impossibilidade apresentados anteriormente.

Sobre a inexistência de laboratório com metodologias acreditadas para realizar as análises exigidas pela RDC 559/2021, reforço que ao contrário do que foi alegado pela empresa, o Laboratório (LABSTAT) continua oferecendo todas as análises exigidas pela referida RDC e as demandas que chegam ao LABSTAT vêm sendo atendidas normalmente, e que seguem um cronograma de emissão de laudos a cada trimestre, conforme a chegada das amostras. Assim, a empresa poderia ter requisitado as análises ao LABSTAT, como têm procedido outras empresas do setor, que não dispõem de laboratório próprio. Desse modo, as alegações não procedem, pois há laboratório capacitado e acreditado para emissão do Laudo laboratorial.

As empresas estão cientes da obrigatoriedade das análises laboratoriais desde a publicação da RDC 226/2018, em 02/05/2018, que definiu a data de entrada em vigor das novas análises a partir de 06/08/2019.

Relativamente às embalagens, os arquivos das embalagens PRIMÁRIA CAIXA para 50g e SECUNDÁRIA CAIXA para 10 embalagens primárias do produto destinadas ao consumidor final, se identificaram incorreções nessas embalagens, tendo sido notificada a empresa recorrente como exigência, apresentar arquivo eletrônico em PDF das EMBALAGENS PRIMÁRIA e SECUNDÁRIA do produto, destinadas ao consumidor final, com O NOME CORRIGIDO do produto, em cumprimento ao previsto no inciso VIII do art. 6º da RDC nº 195/2017 e ainda apresentar arquivos eletrônicos em PDF das EMBALAGENS PRIMÁRIA e SECUNDÁRIA do produto destinadas ao consumidor final, com as seguintes correções, visando adequação aos incisos V e VI do art. 5º da RDC nº 195/2017:

Indicar como e onde estariam impressos a data de fabricação e número do lote, já que na embalagem apresentada, não constavam a informação obrigatória.

Mais uma vez a recorrente deixou de cumprir as exigências não apresentando novos exemplares com todas as correções solicitadas, vez que não estavam de acordo com as determinações da RDC nº 195/2017, conforme já dito anteriormente.

Finalizando, por todo exposto, cabe registrar que a embalagem apresentada contém expressão que golpeia estabelecido no Decreto nº 2018/1996, o qual regulamenta a Lei nº 9.294/1996, e na RDC nº 195/2017 como também não foram atendidos integralmente os requisitos técnicos previsto nas regulamentações sanitárias vigentes, levando a aplicação do previsto no art. 32 da RDC nº 559/2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco abaixo descrito:

Art. 32. A petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno derivado do tabaco será indeferida quando não atender integralmente aos requisitos

técnicos constantes nesta Resolução e nas regulamentações sanitárias vigentes.

Por fim, a recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas nos Votos nºs 110 e 111/2023-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

As argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar a razão que ensejou o indeferimento.

### 3. VOTO

Pelo exposto, mantenho o Arresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/10/2024, às 17:37, 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](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 **3235719** e o código CRC **1EFDE66C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900175/2024-45

SEI nº 3235719