

**VOTO Nº 33/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.333269/2023-15

Expediente nº 1017994/24-2

Recorrente: OTC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA

CNPJ nº 31.695.833/0001-48

RECURSO ADMINISTRATIVO. REGISTRO DE UM PRODUTO POR MAIS DE UMA EMPRESA.

1. O indeferimento da petição fundamentou-se na alegação de duplicidade de registros do mesmo produto/marca.

Posição do Relator: CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno da petição de registro de produto fumígeno para a GG TAB.

Área responsável: GG TAB

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa OTC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26/06/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0704992/24-2- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/07/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 10/07/2024.

Em 25/07/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 1017994/24-2, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 1271015/24-5

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não esgotamento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou

conhecimento da decisão em 10/07/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 25/07/2024 conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as alegações a seguir apresentadas.

A OTC argumenta que a decisão da Anvisa é equivocada, pois não existe na legislação sanitária vigente uma proibição expressa que impeça o registro de um produto por mais de uma empresa, desde que ambas possuam direito de uso da marca. A empresa esclarece que detém a titularidade da marca "Ziggy" e licenciou o uso não exclusivo da marca à empresa BFT Comércio de Fumos Ltda., de acordo com o contrato de licenciamento registrado junto ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial).

Segundo a recorrente, o §4º do art. 4º da RDC 559/2021 estabelece que um produto derivado do tabaco com marca registrada no INPI só pode ser registrado por empresas que detenham os direitos de uso da marca, o que inclui tanto a empresa titular quanto a licenciada. Portanto, não há impedimento legal para que as duas empresas registrem o mesmo produto.

A recorrente critica a interpretação da Anvisa, alegando que ela fez uma interpretação ampliativa e equivocada da norma, o que não é permitido pelo Direito Administrativo, que exige que as proibições sejam claras e expressamente previstas em lei. O recurso enfatiza que, na ausência de proibição expressa, não se pode criar uma restrição por meio de interpretação extensiva.

Diante dos argumentos apresentados, a OTC solicita a reconsideração da decisão pela autoridade que a proferiu, no prazo de cinco dias, conforme previsto no art. 11 da RDC 266/2019, pedindo que a decisão seja reformada e o processo seja devolvido à área técnica da Anvisa para continuidade da análise. Caso a reconsideração não seja acolhida, a empresa pede que o processo seja encaminhado à Segunda Instância Recursal para que a decisão seja revista definitivamente e o pedido de registro seja analisado tecnicamente.

O recurso fundamenta-se no art. 15, § 2º da Lei nº 9.782/1999, que permite a interposição de recurso contra atos praticados pela Anvisa à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo. Também menciona a RDC 266/2019, que regula o procedimento para recursos administrativos no âmbito da Anvisa, destacando que o recurso foi interposto dentro do prazo legal de 30 dias.

Por fim, o recurso visa corrigir o que a recorrente entende ser um erro de interpretação da Anvisa ao indeferir o pedido de registro do produto "Ziggy Banana Tropical". A empresa alega que tanto ela quanto a empresa licenciada possuem direito legítimo ao uso da marca e que a proibição alegada pela Anvisa não encontra respaldo legal. Por isso, solicita a reconsideração da decisão e a continuidade da análise técnica do processo de registro, ou, subsidiariamente, a remessa do recurso à instância superior para que a decisão seja reformada.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1645, de 26 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 122 de 27/06/2024, seção 1, página 142.

Em análise do recurso administrativo interposto pela empresa OTC Comércio e Fabricação de Fumos Ltda., que se insurge contra a decisão da Anvisa de indeferir o pedido de registro do fumo para narguilé da marca "Ziggy Banana Tropical", com fundamento na alegação de duplicidade de registros do mesmo produto/marca. A decisão de indeferimento foi formalizada por meio da Resolução RE nº 3.196/2023 e ratificada pelo Aresto nº 1.645/2024, baseando-se no entendimento de que já existia um registro vigente para o mesmo produto em nome de outra empresa.

A OTC Comércio e Fabricação de Fumos Ltda. protocolou, em 26/05/2023, o pedido de registro do fumo para narguilé sob a marca "Ziggy Banana Tropical", instruindo o processo com toda a documentação exigida pela RDC nº 559/2021. No entanto, a Anvisa indeferiu o registro, com base na alegação de que o pedido

estava em desacordo com o §4º do art. 4º da RDC 559/2021, tendo em vista a existência de outro registro vigente para o mesmo produto em nome da empresa BFT Comércio de Fumos Ltda.

Com a interposição do recurso pela OTC, verificou-se que o registro anteriormente mantido em nome da BFT, processo nº 25351.029187/2021-15, foi cancelado. Dessa forma, o motivo que levou ao indeferimento não mais subsiste, uma vez que a duplicidade de registros já foi resolvida.

No mérito, observa-se que o fato que motivou o indeferimento — a coexistência de dois registros para o produto da mesma marca — foi sanado com o cancelamento do registro da BFT Comércio de Fumos Ltda. Assim, o fundamento que impediu a concessão do registro à recorrente não mais existe.

O §4º do art. 4º da RDC 559/2021 dispõe que os produtos fumígenos derivados do tabaco, cuja marca esteja registrada no INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), somente podem ser registrados pela empresa detentora dos direitos sobre a marca ou por empresa licenciada para seu uso. No presente caso, com o cancelamento do outro registro, a OTC Comércio e Fabricação de Fumos Ltda. passa a ser a única empresa com direito legítimo ao uso da marca "Ziggy", conforme contrato de licenciamento averbado junto ao INPI.

Não obstante, a análise do processo pela Anvisa, especialmente no que diz respeito aos requisitos técnicos e sanitários aplicáveis ao registro do produto, foi interrompida em virtude do indeferimento com base na duplicidade de registros. Portanto, é imprescindível que o processo retorne à Gerência- Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados u não do Tabaco (GGTAB), a fim de que a análise técnica seja retomada e completada, levando em consideração todos os critérios regulatórios aplicáveis.

A reconsideração da decisão de indeferimento impõe-se diante da inexistência da causa que a fundamentou. No entanto, a continuidade da análise técnica é essencial para verificar o cumprimento de todas as exigências sanitárias aplicáveis ao pedido de registro. Sendo assim, o processo deve seguir seu trâmite regular sob a responsabilidade da GG TAB, que deverá avaliar a conformidade do produto com as normas sanitárias vigentes.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1017994/24-2, com o retorno do expediente nº 0538019/23-7 (6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais) para avaliação da área técnica (GGTAB) .

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 18:18, 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 **3434693** e o código CRC **DF970148**.