



VOTO Nº 0064/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.872515/2023-50
Expediente nº 1396060/24-3

INDEFERIMENTO. REGISTRO DE PRODUTO FUMÍGENO. LAUDO. INSUFICIÊNCIA DOCUMENTAL.

1. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão insatisfatória pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição. Parágrafo único.
2. Laudos analíticos concluídos fora do prazo máximo de 6 (seis) meses antes da data de protocolo com o incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559/2021.
3. A denominação de produto fumígeno que remete a referências culturais conhecidas contrariando o disposto nos incisos I e VIII do Art. 6º da RDC nº 195, de 14 de dezembro de 2017-A do Decreto nº 2.018/1996, ensejando a notificação da empresa para alteração do nome do

Manifestação: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela empresa BFT COM

Área responsável: Quinta Diretoria
Relator: **Thiago Lopes Cardoso Campos**

1. RELATÓRIO

A BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA interpôs recurso administrativo em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 2 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 118-2024-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 23 de dezembro de 2023, a empresa mencionada protocolou petição de assunto 6001 – Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais para o produto ZIGGY YELLOW, referente ao processo em questão.

Em 26 de fevereiro de 2024, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, por meio da Resolução – RE nº 578, de 9 de fevereiro de 2024, o indeferimento da petição de registro de produto fumígeno. Simultaneamente, foi enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 066/2024, contendo informações dos fatos que motivaram o indeferimento. Tal ofício foi acessado pela empresa na mesma data.

Em 25 de março de 2024, a empresa interpôs o primeiro recurso administrativo, sob o expediente nº 0371330/24-6, contra a referida publicação de indeferimento.

Em 28 de março de 2024, foi emitido pela área técnica o Despacho de Não Retratação.

Em 6 de agosto de 2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico, informando da decisão proferida em segunda instância, o qual foi lido pela empresa em 10 de setembro de 2024.

Em 10 de outubro de 2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de segunda instância.

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 nos arts. 6º, 7º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a ciência da decisão em 10/09/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 10/10/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

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

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a recorrente reafirmou as alegações apresentadas no recurso de primeira instância, quais sejam:

- **Recusa de Registro:** A Anvisa negou o registro de uma marca de fumo para narguilé ZIGGY YELLOW alegando ausência de documentação exigida pela RDC 559/21, porém, a empresa havia apresentado os documentos necessários. O Parecer nº 066/2024 da GGTAB reconhece a apresentação dos documentos, mostrando uma contradição na justificativa para o indeferimento, sem base legal sólida.
- **Validade do Laudo Analítico:** A GGTAB questionou a validade do laudo porque as análises terminaram mais de seis meses antes do protocolo, mas essa não foi a razão inicial da negativa. A regra do §1º do art. 12 da RDC 559/21 aceita laudos concluídos até seis meses antes do protocolo, e a interpretação da GGTAB desconsiderou o entendimento histórico correto. O indeferimento se baseou em alegações infundadas sobre a validade do laudo para um produto diferente, sendo que a alteração de nome (de "Yellow" para "Ziggy") é documentada e não infringe normas vigentes.
- **Nome do produto:** A GGTAB utilizou o Wikipédia como fonte na decisão, o que questiona a credibilidade do ato administrativo devido à natureza colaborativa dessa plataforma. A sugestão de ligação entre o nome da marca e um artista é baseada em interpretação subjetiva, sem prova concreta, e a legislação não proíbe tal associação. As normas do Direito Administrativo ressaltam a interpretação restritiva, apenas considerando o que está claramente na lei, evitando subjetividades. A GGTAB excedeu os limites legais, violando o princípio da legalidade estrita.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº1.651, de 02 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149 de 05/08/2024, seção 1, página 144.

Em primeiro lugar, cabe destacar que a petição foi indeferida em razão da área técnica ter identificado inconformidades na documentação apresentada, conforme disposto no PARECER Nº 066/2024 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA.

No recurso administrativo, observa-se que a recorrente reitera as mesmas alegações já analisadas e devidamente fundamentadas no VOTO Nº 118/2024 – CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

No despacho de primeira instância, verificou-se que as alegações da recorrente não obtiveram êxito, tendo em vista que tanto a data do laudo quanto a data de conclusão e assinatura do relatório, **ambas em 28/11/2022**, estavam em desacordo com a previsão legal do § 1º do Art. 12 da RDC nº 559/2021, uma vez que o protocolo da petição de registro **ocorreu em 23/12/2023**, excedendo o prazo de 6 meses estabelecido na norma.

Art. 12. Os Laudos Analíticos devem conter:

[...]

§ 1º Somente serão aceitos laudos analíticos concluídos no prazo máximo de 6 (seis) meses antes da data de protocolo da petição.

Consta ainda no laudo a informação que as análises foram concluídas em 28/11/2022 para o produto ZIGGY BRASIL YELLOW, e o nome do produto foi alterado em 15/12/2023.

ANVISA Accredited Test Report to RDC559

Test Report No: ANVISA TOB_2210013 AMENDMENT*

Customer:

BFT COMERCIO DE FUMOS LTDA

CNPJ:19.955.895/0001-46

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 9084051613 R. Alberto Negro n 60 Ibipora

City of ibipora - State of Paraná - Brazil Zip Code 86200-000

Date of Sample Received: 20/10/2022

Date of Testing Commenced: 21/10/2022

Date of Analysis Completion: 28/11/2022

Sample ID: S202220144

Sample Type : Tobacco

Brand Name: Ziggy Yellow

Testing Requirements: 250 gram of tobacco were submitted to the Filtrona's Scientific Services in Indonesia for testing according to the requirements of Brazilian Legislation - ANVISA - RDC Nº 30 DE AGOSTO DE 2021. Samples are ground where necessary.

Test Procedures: All tests have been carried out in accordance with documented Filtrona's Scientific Services methodologies based on ISO standard methods when available to RDC559. Detail methods used are given with the results attached and a copy of the methodology details is attached separately. The reported data is only applicable to the sample mentioned in the report

Report of Results will cover:

1. Tobacco Testing (162 chemical compounds)

Sidoarjo, 15/12/2023

Approved by:

No que concerne a questão do nome do produto, verifica-se que a alteração do nome foi efetivada em 15/12/2023 por meio de **emenda ao laudo original** datado de 28/11/2022. Logo, a data da emenda não altera a data do laudo original.

Em relação ao nome da marca ZIGGY, constatou-se que o nome do produto ZIGGY YELLOW remete ao personagem ZIGGY STARDUST, alter ego criado pelo cantor DAVID BOWIE, conhecido popularmente como o camaleão do rock (conforme mencionado no PARECER Nº 066/2024 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA).



Dessa forma, conclui-se que a denominação do produto está associada a elementos culturais que promovem o consumo, contrariando o disposto nos incisos I e VIII do Artigo 6º da RDC 195, de 14 de dezembro de 2017, bem como nos incisos I e VIII do §1º do Artigo 7º-A do Decreto nº 2.018/1996. Por esse motivo, a empresa foi notificada para alterar o nome do produto.

RDC 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:

I. induzir diretamente o consumo;

(...)

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

(...)

Dessa forma, ao longo da análise do recurso, foi observado erro de instrução e não de análise por parte da Anvisa, o que impede a reversão da decisão inicial de indeferimento para a petição de renovação do produto. O presente recurso não merece provimento.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto mantendo a decisão disposta no Aresto nº 1.651, de 02 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149 de 05/08/2024, seção 1, página 144.

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

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 11/12/2025, às 22:09, 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 **3480794** e o código CRC **B976172F**.