

VOTO Nº 128/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351039776/2025-27

Expediente nº 1213354/25-1

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ 11.816.308/0001-26 contra decisão exarada pela Gerência Geral de Recursos – GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 22, realizada em 13 de agosto de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de Recurso Administrativo interposto pela empresa em epígrafe, sob o expediente nº 1213354/25-1, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de agosto de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, negar provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 0965567/25-1/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente protocolou a petição "6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais", expediente nº 0361581/25-2, em 18/03/2025, com o objetivo de registrar o produto denominado "NEW OUTBACK". **A petição foi indeferida, em 09/06/2025, por meio da Resolução Específica (RE) nº 2140, de 05/06/2025, com a seguinte motivação, nos termos da conclusão do PARECER Nº 150/2025 – CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA:**

Considerando que houve alterações nos teores de Alcatrão e Nicotina na corrente da fumaça principal acima das variações permitidas na ISO 8243:2013, norma que deve ser seguida nas análises dessas substâncias, conforme determina a RDC 896/2024, o parecer técnico é pelo INDEFERIMENTO da petição de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca NEW OUTBACK (cigarro com filtro) – embalagens maço e box.

A recorrente interpôs recurso administrativo em sede de 1ª instância contra o indeferimento da petição, sob o expediente nº 0863915/25-6. O recurso não foi provido pela GG TAB, conforme DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO – Nº 012/2025, com as seguintes razões:

O indeferimento teve como motivação o **descumprimento do disposto na norma ISO (International Organization for Standardization) 8243:2013**, obrigatória para as medições dos teores de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono na Corrente Primária de cigarros, conforme dispõe o Anexo I da RDC 896/2024.

A ISO 8243:2013 estabelece as variações máximas que podem ocorrer nos teores de Alcatrão ($\pm 20\%$), Nicotina ($\pm 20\%$) e Monóxido de Carbono ($\pm 25\%$) na Corrente Primária de cigarros, em um ponto (considerando que a cada ano é feita uma única amostragem para envio ao laboratório). Esses intervalos de confiança incluem variações decorrentes da amostragem, dos métodos analíticos e do produto em si:1

E houve alterações expressivas no produto nos teores de Alcatrão (aumento de 27%) e Nicotina (redução de 54%), muito além das variações permitidas pela norma ISO citada, impactando nas características sensoriais do produto, **o diferenciando do produto registrado junto à Anvisa, o que contraria o disposto na RDC 896/2024.**

A GGREC decidiu por acompanhar o posicionamento da área técnica e negar provimento ao recurso, com decisão publicada por meio do Aresto nº1.732, no DOU de 13/08/2025. Irresignada, a empresa protocolou recurso em sede de 2ª instância, o qual também não foi provido, no mérito, pela GGREC.

Dessa forma, o recurso foi encaminhado para análise da Diretoria Colegiada, última instância recursal administrativa.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019, 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 25/08/2025, por meio do Ofício nº 1084156253, e que protocolou o presente recurso em 12/09/2025, 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 esaurimento 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

A empresa aduz que **os produtos NEW OUTBACK SLIMS (processo nº 25351.143077/2023-19), cujo registro havia caducado, e o produto NEW OUTBACK (processo nº 25351.039776/2025-27), objeto do registro indeferido ora sob análise em sede de recurso, são, de fato, produtos distintos**, tal como se encontra fundamentado no Parecer da GGTab e no Voto da GGREC.

Desse modo, afirma que é incontroverso que os produtos são distintos na relação de tabacos, na relação de aditivos, nos teores de ALCATRÃO, NICOTINA E MONOXIDO DE CARBONO, e na embalagem do produto. Por essa razão, a empresa requereu o registro de um novo produto, com características, composição e embalagem distintas, em total consonância com os fins da norma RDC nº 896/2024.

Informa que o único ponto de interseção entre os registros reside no nome do produto e contesta que não há norma que impeça o uso de nome de produto anteriormente registrado em novo registro. Alega, ainda, que a marca "OUTBACK" encontra-se validamente registrada junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, conferindo à titular o direito exclusivo de uso em todo o território nacional, nos termos do art. 129 da Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial).

Reclama que esse direito é reforçado pelo art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, que reconhece como direito fundamental a proteção às criações industriais, garantindo incentivo à inovação e ao investimento privado sob o abrigo da livre iniciativa. Dessa forma, reclama que não compete à Anvisa desconstituir ou limitar esse direito, salvo nos estritos termos da legislação sanitária, o que não ocorre no presente caso, já que não há qualquer norma que proíba a reapresentação de marca previamente registrada, desde que respeitados os requisitos técnicos e documentais da RDC nº 896/2024.

Por fim, a empresa alega que o parecer que embasou o indeferimento do registro do produto NEW OUTBACK (processo nº 25351.039776/2025-27) **não apresentou qualquer dispositivo legal ou normativo que fundamente a rejeição do registro com base no uso da denominação "NEW OUTBACK"**.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Por oportuno, vale registrar que a GGTab informou, no DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO – Nº 012/2025, que a decisão de cancelamento do produto "NEW OUTBACK SLIMS" se encontrava em fase de recurso à época da análise do pleito do registro do "NEW OUTBACK" e, sendo assim, estava sob efeito suspensivo. Entretanto, a análise do recurso expediente nº 0505194/25-2 já foi concluída em última instância, a qual manteve, no mérito, a decisão de cancelamento do registro por caducidade, nos termos do VOTO Nº 195/2025/SEI/DIRE2/ANVISA.

2.3.1. Inaplicabilidade de análise comparativa

Inicialmente, cabe ressaltar que o caso objeto deste recurso se trata de registro de novo produto, posto que o produto registrado sob o processo nº 25351.143077/2023-19 encontra-se cancelado por caducidade. Deste modo, incabível fundamentar a análise nos dispositivos normativos sanitários que regem a renovação de registro de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. Assim, o presente caso é regido pela RDC 896/2024, na parte que dispõe sobre o registro de novo produto.

Compreendido a aplicação normativa adequada ao presente caso. Nota-se que a GGTab, após analisar o pedido de registro de novo produto, lavra o Parecer nº 150/2025-CCTAB/GGTab/DIRE3/ANVISA com destaque aos seguintes trechos:

3. Análise documental

[...]

Como o produto possuiu Registro junto à Anvisa (Processo nº 25351.143077/2023-

19), cancelado por Caducidade em 07/10/2024, os dados da petição em análise foram comparados com os dados do produto NEW OUTBACK aprovados no Registro anterior.

[...]

4. CONCLUSÃO

Considerando que houve **alterações nos teores de Alcatrão e Nicotina na corrente da fumaça principal acima das variações permitidas na ISO 8243:2013**, norma que deve ser seguida nas análises dessas substâncias, confirme determina a RDC 896/2024, o parecer técnico é pelo **INDEFERIMENTO** da petição de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca **NEW OUTBACK** (cigarro com filtro) – embalagens maço e box.

Verifica-se que o único fundamento do indeferimento do pedido de registro do novo produto fumígeno "NEW OUTBACK" foi a variação dos teores de alcatrão e nicotina além da margem permitida pela norma ISO 8243:2013, o que impactaria nas características sensoriais do produto, diferenciando-o do produto anteriormente registrado junto à Anvisa, denominado "NEW OUTBACK SLIMS", em desconformidade com o disposto na RDC nº 896/2024.

Dessa forma, a área técnica embasou o indeferimento somente com a premissa de que os produtos "NEW OUTBACK" e "NEW OUTBACK SLIMS" seriam o mesmo produto, sustentando que o novo protocolo de pedido de registro teria por intenção manter a comercialização do produto "NEW OUTBACK", uma vez que o registro referente ao produto "NEW OUTBACK SLIMS" está cancelado por motivo de caducidade.

A construção dessa premissa, pela área técnica, se respalda unicamente pelo fato de ter sido identificado, na embalagem do pedido de registro do produto "NEW OUTBACK", o termo "SLIMS", o que apontaria para o mesmo nome do produto anteriormente aprovado - "NEW OUTBACK SLIMS".

Contudo, é válido esclarecer que o deferimento do registro do "NEW OUTBACK (SLIMS)" ocorreu após alteração do nome, realizada pela própria área técnica, como esclarece no Despacho de Não Retratação nº 012/2025, vejamos:

11. Inicialmente cumpre destacar que em 2023, a empresa peticionou o Registro do produto fumígeno com o nome NEW OUTBACK (Processo nº 25351.143077/2023-19) sem mencionar o termo SLIMS:

[...]

12. Na análise daquela petição, identificou-se que na embalagem do produto constava o termo SLIMS. E assim, **a Anvisa informou à empresa que o descritor SLIMS seria incluído no nome do produto, e publicou o deferimento da petição com o nome completo NEW OUTBACK (SLIMS).**

[...]

15. Conforme esclarecido acima, **o termo SLIMS não foi informado pela empresa no pedido do Registro anterior do produto (25351.143077/2023-19).** E, tal como procedeu em 2023, em 2025 a empresa peticionou novamente o Registro do produto **NEW OUTBACK**, objeto deste Despacho. Assim, **a comparação feita pela Anvisa entre os produtos foi correta e necessária.**

Como se vê, o nome do produto com registro cancelado por motivo de caducidade foi deferido como "NEW OUTBACK (SLIMS)". Assim a administração pública, especificamente a GGTab, deve considerar o nome deferido ao invés do nome constante no pedido de registro protocolado em 2023.

Ademais, constata-se a diferença entre os produtos pelos teores das substâncias que compõem o produto, como bem salientado pela área técnica no Parecer nº 150/2025-CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA:

Assim, os resultados laboratoriais evidenciam que **houve alteração expressiva nos teores de Alcatrão e Nicotina na fumaça do cigarro (Corrente Primária), de tal**

forma, que impactam as características sensoriais do produto que serão percebidas pelo consumidor, de tal forma que constitui um produto diferente do produto NEW OUTBACK registrado junto à Anvisa em 2023.

Desse modo, não há respaldo para a afirmação de que o "NEW OUTBACK" se trata do mesmo produto já registrado anteriormente, como demonstram o nome indicado no protocolo de registro, o laudo analítico apresentado e outros documentos anexados pela empresa, exceto pelo nome nas imagens das embalagens. É importante ressaltar que não há regra específica sobre as permissões ou proibições para um novo pedido de registro, seja para produtos fumígenos diferentes ou para o mesmo produto cujo registro anterior foi cancelado.

A análise comparativa feita durante o processo de renovação de registro examina se houve mudanças nas características sensoriais do produto. **A proibição expressa no artigo 14 da RDC nº 896/2024 diz respeito à alteração dessas características apenas quando se protocola a renovação do registro**, pois nesse caso estão detalhadas quais alterações são permitidas ou proibidas. Essas regras existem para evitar mudanças que desfigurem o produto originalmente registrado, principalmente devido à possibilidade de renovações sucessivas do registro.

No entanto, não se aplica comparar os teores de alcatrão e nicotina entre produtos diferentes durante o processo regulatório de registro de um novo produto. Tal procedimento comparativo é inerente e restrito ao processo de renovação de registro, o qual, por sua própria natureza, se opera o cotejo entre os dados atualizados e aqueles constantes do registro originário, visando à verificação de sua conformidade e manutenção.

Dessa forma, a comparação entre teores de substâncias, como alcatrão e nicotina, não se mostra adequada para produtos diferentes, devendo a análise regulatória focar nas características próprias de cada item submetido à vigilância sanitária.

Em síntese, verifica-se que o novo pedido de registro apresentado pela empresa diz respeito a um produto distinto daquele cujo registro foi cancelado, evidenciado pelo nome protocolado, pelos resultados analíticos e pela documentação apresentada, o que afasta qualquer alegação de equivalência entre os produtos. A ausência de norma específica sobre permissões ou vedações para novos registros reforça que cada caso deve ser avaliado conforme suas particularidades, respeitando as regras existentes para processos de renovação, mas sem restringir indevidamente o registro de novos produtos.

2.3.2. Nome do produto. Embalagem. Exigência.

O entendimento da área técnica de que produtos com o mesmo nome comercial não podem constituir diferentes registros junto à Anvisa prevalece se possuem variadas características sensoriais, visto a especificidade atribuída a cada um no âmbito de mercado, percebida pelo consumidor. Neste ponto, o normativo sanitário visa não permitir dúvida ou confusão quanto ao produto disponibilizado no mercado e, para isso, **é necessário garantir que haja um único nome correspondente a cada produto, independentemente de o registro estar vigente ou não.**

Apesar da lacuna normativa em relação a produtos fumígenos, esse entendimento está em linha com o disposto para os demais produtos sujeitos à vigilância sanitária, abrangidos pela Lei nº 6.360/1976, a qual estabelece, em seu art. 5º, § 1º, que: *"É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior"*.

Todavia, no caso ora em análise, a recorrente alega que o produto "NEW OUTBACK" é um produto distinto do "NEW OUTBACK SLIMS", motivo pelo qual constituem registros distintos. Portanto, não é razoável contradizer tal alegação somente

com base na inscrição do termo "SLIMS" na embalagem e no fato de que havia produto registrado anteriormente com nome semelhante ao novo produto peticionado.

Inclusive, a alegação da empresa de que são produtos distintos é corroborada pelos testes realizados conforme norma ISO 8243:2013, os quais demonstraram que os teores de alcatrão e nicotina do "NEW OUTBACK" diferem do produto anteriormente registrado, "NEW OUTBACK SLIMS", justamente porque consistem em produtos diferentes.

Seguindo o entendimento já exposto, no que diz respeito à afirmação da empresa de que não há norma que impeça o uso de nome de produto anteriormente registrado em um novo registro, **reitera-se a impossibilidade de utilização do nome "NEW OUTBACK SLIMS" em novo processo de registro para produto fumígeno distinto, com composição diferente do produto original**, em que pese a marca "OUTBACK" estar registrada em nome da empresa recorrente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI.

Nesse contexto, não se vislumbra óbice legal quanto ao pleito da empresa para registro do produto fumígeno "NEW OUTBACK", por meio do processo nº 25351.039776/2025-27, considerando as características específicas desse produto, que são distintas do produto original "NEW OUTBACK SLIMS".

Contudo, **ressalta-se que o termo "SLIMS" na embalagem do produto, conforme foi apresentado no pedido de registro, pode, com efeito, induzir o consumidor a erro quanto ao produto em questão**, visto que há registro específico do produto "NEW OUTBACK SLIMS" que, mesmo tendo sido objeto de caducidade, possui características próprias e distintas do produto "NEW OUTBACK".

2.3.3. Segurança Jurídica e Eficiência na Administração Pública

O processo administrativo regulatório brasileiro, especialmente nos registros de produtos junto à ANVISA, deve ser pautado em princípios fundamentais como segurança jurídica e eficiência, conforme estabelecido pela Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo federal. A aplicação desses princípios é indispensável para assegurar a legitimidade dos atos administrativos e a confiança do setor regulado na atuação estatal.

O devido processo legal é essencial e assegura o contraditório e a ampla defesa, especialmente em situações de indeferimento ou aplicação de sanção. Quando o procedimento se restringe a apenas um fundamento, sem análise completa da documentação apresentada e demais aspectos normativos, há violação ao direito do administrado de responder adequadamente às questões relevantes.

A eficiência administrativa requer que o processo de registro seja conduzido de maneira célere, técnica e transparente, evitando morosidade e retrabalho injustificado. A reanálise documental para indeferimento por motivo já existente na primeira análise representa desperdício de recursos, afrontando a eficiência e gerando insegurança ao administrado.

É imprescindível que a análise técnica seja completa, englobando a avaliação detalhada de segurança e eficácia, controle de qualidade e documentação técnica. A inobservância desse requisito compromete a legitimidade do processo, podendo ser objeto de questionamento judicial.

Estabelecem-se como pilares da análise completa de registro a instrução robusta, com apresentação de toda a documentação técnica exigida; a motivação das decisões, que deve ser expressa e clara; e a avaliação de risco, com foco na segurança do usuário final e na conformidade com os padrões de qualidade.

Por fim, reafirmo que o processo administrativo deve ser conduzido de forma ética, pautado na boa-fé, respeito aos prazos e exigências técnicas estabelecidas. A análise parcial, indeferimento por argumento único ou reanálise documental para indeferimento por motivo preexistente representa violação aos princípios da administração pública, podendo ensejar a revisão ou anulação do ato.

3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E, NO MÉRITO, DAR-LHE PROVIMENTO**, com retorno do processo à área técnica, **a fim de que seja emitida uma notificação de exigência somente com a solicitação de retirada do termo "SLIMS" da embalagem do produto** e, em caso de atendimento adequado e tempestivo por parte da empresa, **que a petição "6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais", expediente nº 0361581/25-2, de 18/03/2025, relativo ao pedido de registro do produto "NEW OUTBACK", seja encaminhada para publicação de deferimento em até 15 (quinze) dias**, a contar da data de protocolo da petição de cumprimento de exigência.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/06/2026, às 17:58, 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 **4191564** e o código CRC **E1665924**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4191564