

## **VOTO Nº 279/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.520492/2021-39

Expediente nº 4854277/22-0

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de indeferimento de 6001 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Descumprimento de exigência técnica. Nome do produto em desacordo com a legislação vigente

Área responsável: GGTAB

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4854277/22-0 pela empresa KAUE ANASTACIO GONÇALVES -ME em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20 de julho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 229/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, referente ao produto ZIGGY FRESH (Açaí), fumo para Narguilê.

Em 28/07/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4468980222, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 17/10/2022.

No dia 21/10/2022, a empresa impetrou recurso administrativo contra a decisão supracitada sob o expediente nº 4854277/22-0. Este não foi retratado pela GGREC, nos termos do DESPACHO Nº 296/2022-GGREC/GADIP/ANVISA. Assim sendo, segue para avaliação.

### **2. Análise**

#### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

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 17/10/2022, por meio do Ofício nº 4468980222, e que protocolou o presente recurso em 21/10/2022, 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 exaurimento 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**

Em 07 de fevereiro de 2022, a Anvisa cancelou o registro da marca de fumo para narguilé ZIGGY FRESH (“Açaí”), por indeferimento da petição de renovação e pedido de registro do fumo para narguilé de marca ZIGGY, sob a alegação de não cumprimento integral de Exigência Técnica porque a empresa não alterou o nome do produto.

A Anvisa alega, em seu Parecer nº. 024/2022 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que a empresa não alterou o nome do produto e com isso não cumpriu integralmente a Exigência Técnica emitida no processo razão pela qual a petição de renovação do registro deveria ser indeferida, conforme disposto no art. 11 da RDC 204/05. No entanto, a empresa não atendeu à exigência de alteração do nome do produto porque essa exigência não tem amparo legal.

A Anvisa solicitou a alteração do nome do produto alegando que a expressão ZIGGY “faz referência a atividades culturais e induz diretamente ao consumo do produto, ferindo o previsto nos incisos I e VIII do Art. 7º A do Decreto nº 2.018/1996 e nos incisos I e VIII do art. 6º da Resolução RDC nº. 195/2017”.

No entanto, afirma a empresa que O TERMO “ZIGGY” NÃO É UMA ATIVIDADE CULTURAL, não contrariando os termos abaixo destacados:

*“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;”.*

*“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;”*

A empresa descreve que o inciso VIII do artigo 6ª da RDC 195/17, o inciso VII do §1º do Art. 7º-A do Decreto nº 2.018/1996 são derivados da Lei 9.294/1996, ambos os normativos decorrentes, historicamente, de prática antiga, vintenária, diga-se de passagem, em que grandes produtores ou distribuidores de produtos fumígenos, especificamente cigarros, promoviam grandes eventos culturais (atividades culturais) e esportivos, associando-se DIRETAMENTE a eles, como por exemplo os festivais de música “FREE JAZZ FESTIVAL” e “HOLLYWOOD ROCK”, as sessões de cinema “CARLTON CINE”, ou o patrocínio direto de esportes, com competições com o nome dos produtos fumígenos e grande mídia com os logos e os produtos, como as corridas de Fórmula 01.

Citou também que existiram, por muitos anos, outros produtos registrados perante essa Anvisa que, subjetivamente poderiam então ser considerados como alusivos a atividades culturais, como por exemplo o reconhecido nome do cigarro HOLLYWOOD, que supostamente faria então alusão à indústria cinematográfica dos Estados Unidos da América. E também o cigarro de nome DERBY, que, da mesma forma, faria então associação a evento esportivo.

E esses produtos se mantiveram registrados sob a chancela da Anvisa sem qualquer problema, e os registros só deixaram de existir por iniciativa própria de seus fabricantes que, conforme noticiado na mídia, deixaram de comercializar esses produtos por questões comerciais – e não por motivação da Anvisa.

Ademais, argumentou que discussões judiciais desse tema e que já existem há algum tempo nas áreas de medicamentos, defensivos agrícolas e bebidas alcoólicas, cujas restrições à propaganda são trazidas pela mesma Lei Federal 9.294/1996. E muitas ilegalidades como a deste processo já foram e ainda são cometidas pela Anvisa, que tenta impor restrições diferentes daquelas descritas na Lei 9.294/1996 por meio de Resoluções ou outros instrumentos – ilegalidades sempre afastadas pelo Judiciário, conforme jurisprudência maciça do Tribunal Federal da 1ª Região, no Distrito Federal. Afirmou que há inúmeros processos julgados do TRF 1º Região e que a decisão indicada, bem como todas as demais, proferidas inclusive pelos tribunais federais em segunda instância,

demonstra o entendimento maciço do Judiciário:

*“apenas a Lei Federal pode impor restrições à propaganda de tabaco, nos termos do art. 220, § 3º, II e § 4º da Constituição Federal.*

*Portanto, Decreto e Resoluções da Anvisa não são instrumentos válidos para*

*impor novas restrições diferentes daquelas descritas na Lei Federal, no caso, a Lei 9.294/1996.”*

Assim, o disposto na RDC 195/17 e no Decreto nº 2.018/1996, no tocante a associar o uso do produto a atividades culturais não consta da Lei 9.294/1996, e assim ultrapassa o limite definido pela Lei Federal e, por essa razão, é inválido e ilegal, e não pode ser imposto à empresa, muito menos ser motivo para indeferimento do seu registro, como foi o caso dos autos.

Deste modo, a empresa alega que:

- o nome da marca não denota quaisquer atividades culturais;

- se trata, respeitosamente, de interpretação pessoal, subjetiva e extensiva da GG TAB, o que é vedado no Direito Administrativo;

- a interpretação correta do inciso VIII de ambas as normas, portanto, é a de que não pode o particular sujeito à regulação da Anvisa promover, patrocinar ou realizar diretamente eventos culturais, religiosos ou desportivos. Nada mais diverso, portanto, que o simples fato de um produto trazer o nome ZIGGY, e

- o produto não patrocina atividade cultural ou esportiva.

Também, relembra que em agosto de 2020 a Anvisa concedeu à empresa o registro do produto de marca ZIGGY, ou seja, há mais de 2 anos. E desde o início de 2022, concedeu outros 11 registros de (onze) produtos sob a marca ZIGGY, sem qualquer problema em relação ao nome da marca. Dessa forma, uma vez que a Anvisa já concedeu 11 (onze) registros de produtos sob a marca ZIGGY, e os concedeu porque os produtos e suas embalagens atenderam a todos os requisitos legais, regulatórios e normativos para tanto, não pode agora, em razão de mudança na orientação e entendimento internos, simplesmente querer invalidar os atos que culminaram na concessão de todos esses registros e, conseqüentemente, na permissão de uso do nome de marca ZIGGY nas embalagens dos produtos.

Por fim, clama para que a DICOL reforme a decisão contida na Resolução RE nº 372/22, tornando-a sem efeitos e devolvendo-se o processo para a área técnica da Anvisa.

### 2.3. Do juízo quanto ao mérito

A princípio, relembro que este tema já foi por muitas vezes debatido nesta DICOL, uma vez que a própria recorrente repisou em seus argumentos que 11 dos seus produtos sofreram exigência para a troca da marca ZIGGY. O motivo do indeferimento decorre do não atendimento ao determinado em notificação de exigência referente a troca de nome do produto ZIGGY.

Novamente, a recorrente trouxe as mesmas alegações já rebatidas nos Votos nº 26 (SEI 2307101) e 99/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2361479) deliberados pela Diretoria Colegiada desta Agência, nas Reuniões Ordinárias Públicas ROP nº 04/2023, realizada no dia 29/03/2023(Extrato de Deliberação da Dicol 2318076) e ROP nº 06/2023, realizada no dia 3/5/2023 (Extrato de Deliberação da Dicol 2376300).

De acordo com o esclarecimento prestado pela área técnica, o nome ZIGGY está relacionado a elementos culturais, no caso ZIGGY STARDUST, o personagem criado pelo cantor DAVID BOWIE, o camaleão do rock.

Apesar da recorrente negar que o nome do produto ZIGGY faça qualquer associação do produto a atividades culturais e que não há indução direta ao consumo, a área técnica realizou busca ativa nos endereços eletrônicos:

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

[https://www.facebook.com/ziggytobacco/photos/?ref=page\\_internal](https://www.facebook.com/ziggytobacco/photos/?ref=page_internal)

<https://essencia-ziggy.business.site/#details>

<https://www.nargsmoke.com.br/produto/essencia-ziggy-yellow-starburst/>

<https://www.facebook.com/ziggyoficialbr/photos/785280431831289>

(página oficial da marca ZIGGY no Facebook), e se comparou às imagens do personagem do David Bowie - ZIGGY STARDUST, criado pelo cantor, denominado o camaleão do rock.

Também, em pesquisa realizada no site de divulgação da marca - da empresa detentora do uso, a OTC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA - verifica-se por meio de farta informação (imagens e mensagens) a correlação promovida pela propaganda, direcionada para influenciar, induzindo o consumo.

A referida situação configura flagrante contrariedade ao art.7º do Decreto nº 2.018/1996, assim como o inciso a RDC nº 195/2014.

**Decreto nº 2.018/1996 (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014):**

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:

I - induzir diretamente o consumo;

(...)

IV - sugerir ou induzir bem-estar ou saúde;

(...)

V - criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra;

(...)

IX - conduzir a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.

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

IX. conduzir a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.

Nesse sentido, configurada a irregularidade, a recorrente foi notificada a fazer a alteração do nome do produto, no entanto, não o fez. Dessa forma, a motivação ensejadora do indeferimento da petição indeferimento foi o não atendimento ao determinado em notificação de exigência referente a troca de nome do produto ZIGGY.

Foi oportunizado à recorrente por meio das Exigências Técnicas nºs 2931770/21-3 e 4374018/21-9 que sanasse as irregularidades constatadas na análise técnica. As irregularidades não foram sanadas, o que então gerou o indeferimento. Sendo esse ato oportuno e conveniente, motivado e isento de vício.

Vale repisar que a empresa OTC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA - CNPJ 31.695.833/0001-48 é detentora do Registro da marca ZIGGY junto ao INPI ([https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/marcas/Pesquisa\\_classe\\_basica.jsp](https://gru.inpi.gov.br/pePI/jsp/marcas/Pesquisa_classe_basica.jsp)) e que em 2019 a empresa protocolizou junto ao INPI o Requerimento de Averbação do licenciamento da marca à empresa BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA BFT COMÉRCIO DE FUMOS. Foi verificado também no cadastro da empresa junto à Anvisa, que a empresa BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA - CNPJ 19.955.895/0002-27, é filial da KAUE ANASTACIO GONÇALVES-

ME - CNPJ 19.955.895/0001-46 e junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil, o CNPJ. 19.955.895/0001-46 consta como sendo da empresa BFT COMÉRCIO DE FUMOS.

Da mesma forma, segundo esclarecimento da área técnica, a decisão liminar dada pela Exma. Juíza Federal da 13ª Vara Federal Cível da Sessão Judiciária do Distrito Federal, mencionada pela recorrente, se refere ao Mandado de Segurança nº 1070232-05.2021.4.01.3400, com deferimento parcial para o pedido de liminar para suspender exigência emitida pela Gerência, e ainda sem decisão final. Dessa forma em ambos os casos não é possível apelar para a possibilidade de estabelecimento de jurisprudência.

Por fim, referente a alegação da recorrente sobre jurisprudência de ações judiciais sobre o tema, cabe esclarecer que a citação sobre a decisão dada pelo TRF da 1ª Região - nos autos da Apelação Cível nº 2009.34.00.018803-2/DF (0018713-28.2009.4.01.3400) - sobre ação ajuizada pela Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) refere-se, e é aplicável especificamente a dispositivos da RDC nº 96/2008 (propaganda de medicamentos), sendo aplicável apenas aos associados da entidade. Conforme ratificado pela área técnica, a aplicabilidade da decisão mencionada acima, não pode ser estendida à propaganda de produtos fumígenos ou outros regulados pela Anvisa.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo, acompanhando decisão proferida pela GGREC na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada 20/07/2022, nos termos do Voto nº 229/2022-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/11/2023, às 14:43, 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 **2680837** e o código CRC **9E11502D**.

