

VOTO Nº 10/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 3.3.7.2

Analisa RECURSOS ADMINISTRATIVOS interpostos quanto à decisão de segunda instância, face ao indeferimento das petições de renovação de registro dos produtos fumígenos ZIGGY BANANA TROPICAL e ZIGGY FRESH. Ausência de documento obrigatório, exigido pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559/2021 e não atendimento à exigência técnica que solicitou o cumprimento do inciso VIII do artigo 6º da RDC nº 195/2017. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: KAUE ANASTACIO GONÇALVES - ME.
CNPJ: 19.955.895/0001-46
Processos: 25351.029187/2021-15 e 25351.171002/2020-85
Expedientes: 0833760/23-8 e 0833792/23-7
Área de origem: CRES3/GGREC

1. **Relatório**

Trata o presente voto dos recursos interpostos sob expedientes nº 0833760/23-8 e nº 0833792/23-7 pela empresa KAUE ANASTACIO GONÇALVES - ME. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 21/06/2023, que decidiu negar provimento (Voto nº 0597717/23-1 e Voto nº 0605626/23-2 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA) aos recursos de 1ª instância (expedientes nº 0110262/23-9 e 4846989/22-4) que solicitavam a reconsideração do indeferimento das petições protocoladas sob expedientes nº 0530241/21-2 e nº 0740106/20-0 que tratavam de Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

A empresa supracitada protocolou petição de Renovação de registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais para os produtos ZIGGY BANANA TROPICAL (fumo para narguilé) e ZIGGY FRESH (fumo para narguilé).

Em 22/09/2022 foi publicada no DOU, Edição 181, Seção 1, Página 106, a Resolução - RE nº 3.118, de 21 de setembro de 2022, com o indeferimento da petição de renovação de registro do produto ZIGGY FRESH.

E m [02/01/2023](#) foi publicada no DOU, Edição 1, Seção 1, Página 99, a Resolução nº 4.278, de 23 de dezembro de 2022, com o indeferimento da petição de renovação do produto

ZIGGY BANANA TROPICAL.

O indeferimento de ambos os produtos teve como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º da RDC nº 559, de 2021, no caso, o Laudo Analítico com as quantificações exigidas no Anexo I da norma e arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas.

Para o produto ZIGGY BANANA TROPICAL, soma-se a necessidade de atendimento ao inciso VIII do Art. 6º da RDC nº 195/2017, uma vez que não foi promovida a alteração do nome do produto, considerando que a expressão "ZIGGY" faz referência a atividades culturais.

Para o produto ZIGGY FRESH:

Em 20/10/2022, a empresa interpôs o recurso administrativo contra a referida publicação de indeferimento.

Em 21/10/2022, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida.

Em 22/06/2023, foi publicado o Aresto nº 1.575, de 21/06/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso.

Em 12/07/2023, por meio do ofício 0641489/23-3 a empresa tomou conhecimento da decisão

Em 09/08/2023, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, expediente 0833792/23-7.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 0957685/23-6.

Para o produto ZIGGY BANANA TROPICAL:

Em 02/02/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo contra a referida publicação de indeferimento.

Em 06/02/2023, a área técnica se manifestou pela Não Retratação da decisão proferida.

Em 22/06/2023, foi publicado o Aresto nº 1.575, de 21/06/2023, com a decisão de conhecimento e não provimento ao recurso.

Em 12/07/2023, por meio do ofício 0641484/23-2 a empresa tomou conhecimento da decisão

Em 09/08/2023, a recorrente protocolou o recurso administrativo de 2ª instância, expediente 0833760/23-8.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 0956678/23-4.

É o relato. Passo à análise.

2. **Análise**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento das decisões em 12/07/2023, ao acessar os Ofícios nº 0641484232 e 0641489/23-3 e que protocolou os presentes recursos em 09/08/2023, o que demonstra sua tempestividade.

Além disso, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo

merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

Os indeferimentos tiveram como motivação o cumprimento do disposto no Art. 2º, §2º, inciso II da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, devido à ausência de documentação obrigatória, exigida pelos incisos III e IV do Art. 9º e §1º, art. 13, da RDC nº 559/2021, no caso, o Laudo Analítico com as quantificações exigidas no Anexo I da norma e arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, *in verbis*:

RDC nº 204/2005

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

(...)

§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:

(...)

II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.

RDC nº 559/2021

Art. 9º A petição de registro de produto fumígeno deve conter obrigatoriamente a documentação abaixo:

(...)

III - arquivo eletrônico do laudo analítico que contenha todas as quantificações exigidas no Anexo I desta Resolução, quanto à composição das correntes primária e secundária e do tabaco total, obtidos para uma mesma amostra;

IV - arquivo eletrônico com a descrição completa das metodologias utilizadas, desde a recepção da amostra até o resultado final, para as quantificações exigidas nesta norma, acompanhado de certificado que comprove que as correspondentes análises fazem parte do escopo de acreditação do laboratório;

(...)

Art. 13. A petição eletrônica de renovação de registro de produto fumígeno deve ser gerada por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, anualmente, pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

§ 1º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, devem ser apresentadas as informações exigidas no art. 9º e observadas as disposições dos arts. 10 a 12 desta Resolução.

Para o produto ZIGGY BANANA TROPICAL, acrescenta-se um segundo motivo de indeferimento, alusivo a não alteração do nome do produto, em descumprimento à exigência técnica exarada pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), ferindo o previsto no inciso VIII do Art. 6º da RDC nº 195/2017, que veda a utilização de dispositivos sonoros, palavras, símbolos, desenhos ou imagens nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco que possam associar o uso do produto a atividades culturais.

2.3 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Ao analisar os recursos administrativos interpostos, verifica-se que a Recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas nos Votos nº 0597717/23-1 e Voto nº 0605626/23-2 CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Em síntese, a recorrente alegou que decisão deve ser reformada, pelos seguintes motivos:

- apenas um único laboratório no mundo todo estaria apto para atender a todo o setor regulado, cerca de cem empresas, considerando apenas as empresas brasileiras, e que o

referido laboratório atende a empresas de diversos países;

- o referido laboratório não estaria suportando toda a demanda, e estaria priorizando o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras;

- que o laboratório estaria aproveitando a ausência de concorrência, e praticando preços abusivos, chegando quase ao triplo dos valores informados pelo Essentra antes do seu fechamento;

- que a justificativa apresentada pela empresa para a ausência de apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC nº 559/21 tem total fundamento, e não poderia simplesmente ter sido ignorada pela GG TAB;

- que não há como lhe imputar a responsabilidade pelo não cumprimento da norma, pois a incapacidade dos laboratórios de atender ao estipulado pela Anvisa na RDC nº 559/21 a está impedindo de fazê-lo.

A empresa finaliza requerendo que o indeferimento da renovação dos registros seja reconsiderado e que as petições retornem para a área técnica para que retome a análise e emita exigência técnica solicitando à empresa que providencie o laudo analítico tão logo haja um laboratório capacitado e de fato disponível e acessível a todas as empresas.

Quanto à não alteração do nome do produto, a empresa alega que o termo “ZIGGY” não fere o Art. 6º da RDC nº 195/2017 e “não é uma atividade cultural” e “não associa o uso do produto a atividades culturais”.

2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Primeiramente, cabe esclarecer que outros recursos semelhantes aos da peticionante, para outros produtos fumígenos que tiveram a renovação de registro indeferida, com os mesmos motivos de indeferimento dos recursos ora em análise, já foram objeto de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) por diversas vezes, são eles:

- ROP 04/2023, de 29/03/2023, nos termos do VOTO nº 26/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2307101); Voto nº 70/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2316312); e Voto nº 74/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2297850) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos.

- ROP 06/2023, de 05/05/2023, nos termos do Voto nº 99/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2361479) e Voto nº 100/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 236456) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos.

- ROP 16/2023, de 13/10/2023, nos termos do Voto nº 198/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2617598) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

- ROP 18/2023, de 29/11/2023, nos termos dos Votos nº 279/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2680837) e nº 242/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2689029) onde, por unanimidade, decidiu-se por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos.

Cabe ressaltar também o Voto nº 424/2023-SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, deliberado na ROP 20/2023, que avaliou pedido de revisão de ato e concluiu por sua IMPROCEDÊNCIA, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justificassem a revisão da decisão.

Portanto, é forçoso concluir que as alegações da empresa já foram reiteradas vezes profundamente avaliadas,

debatidas e decididas pela DICOL.

Não me alongando e calçado pelos argumentos elencados nos votos previamente citados, reforço que as alegações apresentadas não merecem prosperar, visto que os motivos de indeferimento foram pautados na legalidade.

Faz-se necessário o cumprimento da RDC nº 559/2021, que determina que, no caso de não atender integralmente aos requisitos técnicos nela constantes e nas regulamentações sanitárias vigentes, a petição de registro ou de renovação de registro de produto fumígeno será indeferida, conforme disposto no artigo 32 da norma:

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.

Do mesmo modo, resta claro o descumprimento à exigência técnica pela empresa ao manter do nome "ZIGGY" em referência ao personagem "ZIGGY STARDUST, alter ego criado pelo cantor DAVID BOWIE, conhecido como o "CAMALEÃO DO ROCK". Fato corroborado pelas buscas ativas nos endereços eletrônicos, onde se verifica a menção explícita ao "inesquecível personagem de David Bowie, Ziggy":

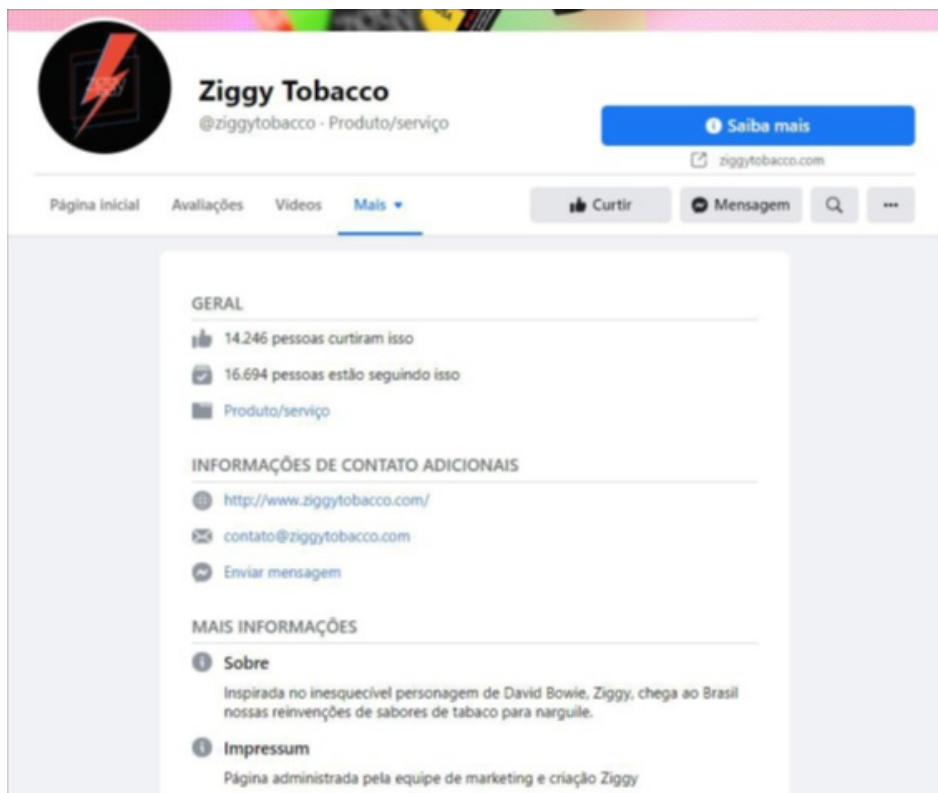
<https://www.ziggytobacco.com/>

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>



Neste sentido, entende-se que as alegações apresentadas nos recursos interpostos não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não apresentaram qualquer justificativa legalmente admissível.

3. **Voto**

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** dos recursos e a eles **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/02/2024, às 19:19, 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 **2802005** e o código CRC **97DE0FA6**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2802005