

**VOTO Nº 26/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

**Recorrente:** KAUE ANASTACIO GONÇALVES -ME

**CNPJ:** 19.955.895/0001-46

**Processo:** 25351.453675/2020-51

25351.878115/2020-13

25351.171004/2020-74

25351.249425/2021-07

**Expediente do recurso:** 4830899/22-1

4841726/22-5

4830314/22-2

4846905/22-5

**Produto:** ZIGGY TROPICAL

ZIGGY LARANJOLA

ZIGGY CHERRY STARBURST

ZIGGY WATERMELON BOMB

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de indeferimento de Renovação de Registro de Produto Fumígeno e Registro- Descumprimento de exigência técnica. Nome do produto em desacordo com a legislação vigente e ausência de laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC 559/21.

**Área responsável:** GGTAB

**Relator:** Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Refiro-me aos recursos administrativos interpostos sob os expedientes nº 4830899/22-1; 4841726/22-5; 4830314/22-2 e 4846905/22-5, pela empresa KAUE ANASTACIO GONÇALVES -ME em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de setembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 319, 320, 321 e 322/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, referente aos seguintes produtos: ZIGGY TROPICAL, ZIGGY LARANJOLA, ZIGGY CHERRY STARBURST, ZIGGY WATERMELON BOMB, todos fumos para Narguilê.

Em 30/09/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os Ofícios Eletrônicos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 17/10/2022.

Nos dias 17/10/2022 e 19/10/2022, a empresa impetrou recursos administrativos à decisão supracitada sob os expedientes supracitados. Estes não foram retratados pela GGREC, nos termos do DESPACHO nº 268/2022-GGREC/GADIP/ANVISA. Assim sendo, segue para avaliação.

## 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 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 dos Ofícios nº 4767798228, 4767805224, 4767779221 e 4767807221 que protocolou o presente recurso nos dias 17 e 19/10/2022, 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 os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

### **2.2. Das alegações da recorrente**

Em abril de 2022, a Anvisa cancelou o registro da marca de fumo para narguilé ZIGGY TROPICAL, ZIGGY LARANJOLA, ZIGGY CHERRY STARBURST, por indeferimento da petição de renovação sob a alegação de não cumprimento integral de Exigência Técnica pois a empresa não alterou o nome do produto. Além disso, para o pedido de registro do fumo para narguilé de marca ZIGGY WATERMELON BOMB, não foi apresentado o laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC 559/21, conforme solicitado na Exigência.

A Anvisa alega, em seus Pareceres de indeferimento, que a empresa não alterou o nome do produto e com isso não cumpriu integralmente a Exigência Técnica emitida nos processos razão pela qual as petições de renovação do registro e de registro deveriam ser indeferidas, conforme disposto no art. 11 da RDC 204/05 e no art. 32 da RDC 559/21. No entanto, a empresa alega que não atendeu à exigência de alteração do nome do produto porque essa exigência não tem amparo legal.

A Anvisa, na Exigência Técnica nº. 0054993/22-2, solicitou a alteração do nome do produto alegando que a expressão ZIGGY “faz referência a atividades culturais, ferindo o previsto no inciso VIII do Art. 7º A do Decreto nº 2.018/1996 e no inciso 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 6º da RDC 195/17, o inciso VII do §1º do Art. 7º-A do Decreto nº 2.018/1996 são derivados da Lei nº 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.

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 10 (dez) registros de 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.

Quanto à não apresentação do laudo analítico do tabaco total nos termos da RDC n° 559/21, em razão da impossibilidade de realização dessas análises, a empresa apresentou o laudo analítico nos termos da RDC n° 90/07, com as análises de 28 compostos, uma vez que era o único laudo possível de se obter naquele momento, pois, segundo a recorrente, não havia laboratório apto e disponível a realizar as análises do tabaco total exigidas pela RDC n° 559/21.

Ressaltou que apesar de haver 03 laboratórios internacionais privados (Labstat, Essentra e Superlab) que realizavam os laudos nos moldes previstos na RDC 90/2007, apenas 1 laboratório se dispôs a tentar realizar as análises nos moldes atualmente previstos pela legislação. Ou seja, apenas um único laboratório no mundo todo apto para atender a todo o setor regulado – mais de uma centena de empresas (isso considerando apenas as que possuem algum produto regular) – e considerando apenas as empresas brasileiras. No entanto, o Labstat atende a empresas de diversos países. Assim, por óbvio, o Labstat não está dando conta de toda a demanda, e está priorizando o atendimento às fabricantes de cigarros, uma vez que as análises desses produtos são mais extensas, mais completas, e mais caras.

Considerando que são dezenas de produtos dessas empresas, e, assim, dezenas de análises que estão sendo feitas nesse laboratório por essas duas fabricantes, os canadenses estão com sua capacidade tomada pela demanda das multinacionais, o que os impede de aceitar os pedidos de análises feitos pelas demais empresas – isso explica a falta de retorno por parte do Labstat quando procurados pelas empresas para um simples pedido de orçamento.

Por fim, clama a empresa para que a DICOL se reúna novamente para tratar dessa questão, pois a incapacidade dos laboratórios de atender ao estipulado pela Anvisa na RDC n° 559/21 a está impedindo de fazê-lo.

## II EXPOSIÇÃO DOS FUNDAMENTOS

### 2.3. Do juízo quanto ao mérito

#### 2.3.1 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.

Neste pedido da renovação dos registros e novo registro, 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)

Deste modo, foi realizada a comparação das imagens do produto ZIGGY com o personagem do David Bowie, denominado o camaleão do rock.

Anexo a este voto, há a ilustração de páginas encontradas após a busca pelos termos Ziggy + “DAVID BOWIE” (FIGURA 1 - ANEXO).

Importante destacar que, após ter sido notificada a alterar o nome do produto, a empresa fez mudanças nos endereços das suas redes sociais. Ainda assim, diversas páginas

na internet replicaram as informações divulgadas pela empresa, que demonstram a associação do nome ZIGGY com o personagem **ZIGGY STARDUST**.

(FIGURA 2 - ANEXO).

Diante das imagens, **é clara a associação da marca com atividades culturais, no caso o personagem do cantor David Bowie**. E essa associação a um músico irreverente, de sucesso marcante no rock, **nitidamente visa chamar a atenção do público jovem para o produto**, induzindo assim à experimentação e o consumo, conforme replico os dizeres encontrados nas páginas sociais:

Inspirada no inesquecível personagem de David Bowie, Ziggy, que foi um personagem do "camaleão do rock", chega ao mercado brasileiro com a ideia de **reinventar o conceito de sabores de tabaco** para narguile. Seus produtos são preparados com tabaco americano de altíssima qualidade, selecionado e filtrado, que **surpreende e aguça os sentidos do consumidor**. A marca trouxe para o mercado brasileiro quatro incríveis sabores que foram muito bem recebidos. A marca tem como proposta trazer sempre lançamentos incríveis, **oferecendo a seus clientes sensações únicas** que vão além do simples sabor do nosso tabaco premium. **Ziggy promete surpreender e aguçar todos os sentidos!**

Como já é de conhecimento mundial, a esmagadora maioria dos fumantes começa a fumar ainda na adolescência. Não por coincidência, os jovens são mais suscetíveis à influência das estratégias de marketing, principalmente de produtos derivados do tabaco. Imaginar que as expressões e os layouts das embalagens de um produto não têm o poder de influenciar as suas vendas seria contrária à própria razão de todo o desenvolvimento de embalagens comerciais.

Assim sendo, conclui-se que as justificativas apresentadas pela recorrente neste recurso para não cumprir os itens de Exigência Técnica, não podem ser aceitas.

Ressalta-se que a empresa já tinha sido notificada anteriormente para alterar o nome de outro produto ZIGGY, no entanto, alegou que os produtos HOLLYWOOD, que fazia alusão à indústria cinematográfica americana, e DERBY, que fazia associação a evento esportivo, constavam na relação de marcas de cigarros com registros deferidos pela Anvisa.

No entanto, tais marcas iniciaram a comercialização antes mesmo da criação da Anvisa, em 1999, e por esse motivo, não foi possível aplicar as disposições das normas atuais. Ademais, é importante destacar que o registro da marca HOLLYWOOD já foi cancelado, não restando assim impedimentos para que seja negado o nome ZIGGY.

Adicionalmente, informo que esses produtos obtiveram, em 2020, o deferimento de suas petições de Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca ZIGGY, uma vez que durante a análise não foi relacionada a marca ao artista David Bowie.

Em recém manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER n. 00016/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 23 de janeiro de 2023, foi reforçada a orientação de que o não cumprimento de exigência em primeira instância acarreta o indeferimento do pedido.

### **2.3.1 Da apresentação dos laudos analíticos**

A RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, no art 9º e seus incisos, estabelece as normas para o registro e renovação dos produtos fumígenos e elenca a documentação que deve ser apresentada quando do peticionamento.

A previsão da entrega dos laudos analíticos e a metodologia empregada, encontra-se nos incisos III e IV. Vejamos:

*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; [...]*

A recorrente alegou em sede recursal de 2ª instância a inexistência de qualquer laboratório nacional capaz de realizar as análises. Ademais, entre os argumentos sustentados pela recorrente é ressaltado que apesar de haver 03 laboratórios internacionais privados que realizavam os laudos nos moldes previstos na RDC n° 90/2007, apenas 1 laboratório se dispôs a tentar realizar as análises nos moldes atualmente previstos pela legislação. Assim, justificou que: *“ Apesar de, em 01/07/21, ter entrado em vigor a obrigação de apresentação de laudo analítico do tabaco total contendo o resultado das análises de 163 substâncias, a empresa está apresentando, no presente processo, laudo analítico nos termos da RDC 90/07, ou seja, contendo o resultado das análises de 28 substâncias, o qual requer seja aceito para os devidos fins de registro do produto em referência, uma vez que, apesar de as análises do tabaco terem sido contratadas pela empresa a tempo de serem finalizadas pelo laboratório antes de 01/07/21, em junho/21 o laboratório Essentra teve problemas com seu equipamento, ocasionando o atraso de diversas análises – dentre elas as da Requerente”*

Adicionalmente afirma que a Anvisa tornou obrigatória a apresentação de um documento impossível de ser apresentado, tendo em vista que não existe laboratório que o faça nos moldes exigidos por esta Agência.

Fato é que, ao contrário do que alega a recorrente, há laboratórios que realizam o laudo nos moldes preconizado pela RDC n° 559/2021. Conforme atualização de dados fornecida pela GG TAB, desde o início da vigência da RDC n° 599/2021 ocorrida em 01/07/2021, entre os dias 1° de julho de 2021 e 05 de dezembro de 2022, a GG TAB recebeu 177 petições com apresentação de laudos completos de tabaco total, sendo 166 cigarros; 8 fumos desfiados; 2 cigarros de palha e 1 charuto.

Portanto, quanto à análise de tabaco total, por todo o exposto, não há que se falar na inexistência de laboratórios e metodologia para a realização dos testes.

O conhecimento do produto fumígeno somente é possível por meio de análises laboratoriais, tanto do tabaco total, quanto de suas emissões. Ainda que esse conhecimento não garanta produtos melhores ou menos nocivos, uma vez que esses produtos, em sua natureza intrínseca, são produtos que fornecem alto risco à saúde dos consumidores, o conhecimento claro da composição dos produtos permite o monitoramento das principais substâncias a quais os consumidores são expostos, e servem de monitoramento para ações sanitárias.

Os primeiros recursos sobre este tema, de relatoria do Diretor-Presidente Antônio Barra Torres, foram julgados por esta Dicol na 23ª Reunião Ordinária Pública, realizada no dia 07 de dezembro de 2022. Em seguida, na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2022, realizada no dia 22 de dezembro de 2022, sob relatoria do Diretor Rômison Rodrigues Mota e na última reunião, ROP n° 03/23, do dia 16 de março, sob relatoria do Diretor Daniel Meirelles foram julgados recursos sobre o mesmo tema. Em todos, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento aos recursos, nos termos do voto do relator. Desta forma, considerando também o posicionamento já externado por esta Diretoria Colegiada nas reuniões citadas, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a

Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO as decisões recorridas também pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

### 2.3.3. Processo Judicial

Após contato desta relatoria com a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) no dia 31 de janeiro último, por meio do aplicativo Teams, esta Segunda Diretoria foi informada sobre a existência do processo SEI 25351.920872/2022-51. Neste, a Coordenação de Assuntos Judiciais (CAJUD) encaminhou, no dia 08 de agosto de 2022, cópia da inicial do mandado de segurança para colher subsídios necessários para o processo judicial que a recorrente pleiteou para concessão de medida liminar para:

"a1) determinar que a r. autoridade coatora se abstenha de indeferir os pedidos de registro e os pedidos de renovação de registro de produtos fumígenos sob a marca "ZIGGY" com fundamento no art. 7º-A, inciso VIII do Decreto nº 2.018/1996 e no inciso VIII, do artigo 6º da RDC nº 195/07; e,

a2) ainda, retome a análise técnica dos processos de registro e das renovações de registro de produtos sob a marca "ZIGGY" que foram indeferidos e se abstenha de indeferi-los com fundamento no art. 7º-A, inciso VIII do Decreto nº 2.018/1996 e no inciso VIII, do artigo 6º da RDC nº 195/07. Requer, subsidiariamente:

"b) que seja determinado que a autoridade coatora suspenda, até decisão final desse mandado de segurança, a análise dos processos administrativos de pedido de renovação de registro de produtos fumígenos nos quais foram emitidas exigências técnicas para que a Impetrante altere o nome do produto "ZIGGY" diante da proibição contida no art. 7º-A, inciso VIII do Decreto nº 2.018/1996 e no inciso VIII, do artigo 6º da RDC nº 195/07."

No dia 09 de novembro de 2022, a CAJUD encaminhou cópia da sentença emitida pela 13ª Vara Federal da SJDF, por meio do qual foi *denegada a segurança, prejudicada a apreciação do pedido de liminar*.

-----

Por fim, antes de proferir o meu voto, informo que no dia 24 de fevereiro a recorrente encaminhou mensagem eletrônica para a Segunda Diretoria, a Terceira Diretoria e a GGTAB para propor Termo de Ajustamento de Conduta – TAC, por meio do qual a empresa sugere manter o uso do termo Ziggy como nome da marca de seus produtos. Em contrapartida, a recorrente se comprometeria a adequar suas embalagens, a não fazer qualquer tipo de divulgação por qualquer meio, de modo a se distanciar do personagem do cantor David Bowie, e ainda não relacionar o produto a qualquer evento cultural, como alternativa para solucionar a divergência objeto dos processos administrativos, sob pena de multa ou qualquer outra penalidade.

Também, insisti em apresentar argumentos para contrapor este indeferimento, elencando a regularização de outras marcas com nomes de artistas (Marley, Xororó) ou que tenham relação artística (Bossa Nova) ou eventos esportivos (Vasco da Gama). Neste sentido, a GGTAB mais uma vez se manifestou. Por meio da Nota Técnica 13 (2286979) esclareceu que *"no tocante a alegação da existência de outras marcas regularizadas com a utilização de nomes que se enquadrariam no mesmo caso da marca Ziggy, destaca-se a situação de cada produto:*

a) *BOSSA NOVA (25351.705918/2021-22) - o registro do produto foi concedido em cumprimento a decisão judicial concedida a favor da empresa Craft Tobacco Ltda., a decisão judicial que garantiu o uso do nome de marca pela empresa. A ANVISA vem questionando judicialmente a decisão exarada.*

b) *XORORÓ (25351.180979/2019-50) - o nome em questão, ainda que também utilizado por um artista, se refere a um passáro comumente*

*encontrado em diversas regiões do país e a identidade visual do produto faz referência exclusivamente ao pássaro.*

*c) MARLEY (25351.963796/2020-14) - quando da apresentação da petição de registro do produto a empresa foi informada da necessidade de alteração do nome do produto, já que de acordo com a identidade visual apresentada na embalagem, a empresa utilizaria o nome para fazer referência ao movimento cultural Rastafari. A empresa ajustou a embalagem para que a utilização do nome não fizesse mais referência ao movimento cultural e desta forma, o produto foi registrado.*

*d) VASCO DA GAMA - não há mais produtos registrados com o uso do nome. Ressalta-se que o produto anteriormente registrado fazia referência ao personagem histórico, sem referências diretas ao time de futebol.*

*e) DONA FLOR (25351.108174/2018-06) - o termo em questão tem diferentes significados e referências, não caracterizando nenhuma atividade específica.*

*f) IRACEMA - não há mais produtos registrados com o uso do nome.*

*g) ROMEO Y JULIETA - não há mais produtos registrados com o uso do nome.*

*h) HOLLYWOOD - não há mais produtos registrados com o uso do nome.*

*i) DERBY - não há mais produtos registrados com o uso do nome.*

*j) DARKSIDE (10 produtos) - o termo em questão tem diferentes significados e referências, não caracterizando nenhuma atividade específica.*

*k) STANLEY (25351.507356/2021-53) - o termo em questão tem diferentes significados e referências, não caracterizando nenhuma ação específica.*

*l) SIBONEY (25351.695201/2021-65) - o termo se refere a uma população indígena que habitava Cuba antes da chegada dos colonizadores espanhóis."*

O fato de ser encontrado, eventualmente, algum produto que também não atenda ao previsto na legislação vigente, não pode ser considerada como argumentação que sustente a continuidade da comercialização do produto ZIGGY no mercado.

Destaco que a Administração Pública, como expressão do poder estatal, tanto pode anular seus próprios atos no exercício do controle interno de legalidade, de legitimidade e de moralidade, quanto os pode revogar, avaliando-lhes a oportunidade e a conveniência, conforme princípio inerente à função administrativa, a Autotutela, disposto na Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Assim, quando identificada alguma irregularidade no Registro, cabe à Anvisa evitar a comercialização do produto com a referida irregularidade.

Foi o que ocorreu com os processos ora em julgamento, a empresa foi notificada sobre a necessidade de exclusão de termos das embalagens, que não atendem ao previsto na Resolução RDC nº 195/2017, quando das análises das petições de Registro/Renovação protocoladas.

Ontem, dia 28 de março, a Segunda Diretoria, juntamente com a Terceira e Quarta Diretoria se reuniram com a recorrente. Esta mais uma vez solicitou a manutenção da sua marca e como contrapartida se propôs a fazer ajustes na embalagem de modo a afastar a imagem do artista David Bowie, nos mesmos moldes em que ocorreu com a marca Marley, também da recorrente.



Instada a fazer alteração no nome Ziggy do produto, inicialmente foram indisponibilizados os sítios eletrônicos porém, novas divulgações, em novos sítios eletrônicos, vêm ocorrendo até a presente data, mas mantendo elementos característicos do artista David Bowie, como a pintura do raio vermelho e a figura do camaleão. Assim, a recorrente vem se beneficiando de forma irregular da divulgação e comercialização do produto desde 2021, o que lhe garantiu, no mercado a associação entre o nome do produto e o artista. O entendimento da área técnica e que acompanho é que, nesse caso, não seria mais possível dissociar essa relação e por isso, os ajustes com a retirada apenas de outras referências da embalagem não extinguiria a irregularidade do caso.

Ademais, esta relatoria verificou a arte da embalagem aprovada para o produto Marley no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária - DATAVISA. Realmente houve a adequação com a retirada das cores que o relacionam ao Movimento "Rastafári", porém o nome do artista permanece explícito em sua marca. Deste modo, de imediato, indico que a GG TAB fiscalize a comercialização deste produto, ou seja, que seja verificado se a empresa tem cumprido o ajuste realizado em sua embalagem, bem como revise o processo de todos os produtos que contenham a marca Marley para reavaliação da sua permanência no mercado.

### 3. Voto

Diante do exposto, decido pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO dos recursos administrativos, acompanhando decisão proferida pela GG REC na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022, nos termos dos Votos nº 319, 320, 321 e 322/2022–CRES3/GG REC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/03/2023, às 13:29, 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 **2307101** e o código CRC **F5821E02**.

# ANEXO VOTO Nº 26/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

- FIGURA 1 -

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



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

**Ziggy Tobacco**  
@ziggytobacco · Produto/serviço

Saiba mais

ziggytobacco.com

Página inicial Avaliações Vídeos Mais

Curtir Mensagem

**GERAL**

14.246 pessoas curtiram isso

16.694 pessoas estão seguindo isso

Produto/serviço

**INFORMAÇÕES DE CONTATO ADICIONAIS**

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

[contato@ziggytobacco.com](mailto:contato@ziggytobacco.com)

Enviar mensagem


**MAIS INFORMAÇÕES**

**Sobre**

Inspirada no inesquecível personagem de David Bowie, Ziggy, chega ao Brasil nossas reinvenções de sabores de tabaco para narguile.

**Impressum**

Página administrada pela equipe de marketing e criação Ziggy

 <p>Postado em 15/06/2023</p> <p><b>Essencia ziggy</b></p> <p>Inspirada em David Bowie, Ziggy, que também foi um inesquecível personagem do "camaleão do rock", chega ao mercado brasileiro com a mesma ideia de reinventar o conceito de sabores de tabaco para narguile, que conhecemos hoje.</p> <p>Entrando no mercado nacional com 9 incríveis sabores e um tabaco americano de altíssima qualidade, totalmente selecionado e filtrado, Ziggy vem pra surpreender e aguçá os sentidos.</p> <p>A nossa ideia está sempre trazendo lançamentos inovais, que cause uma transformação em sabores existentes e sabores totalmente novos, pensando em você, que degustará sensações únicas, novas experiências, que vão além do simples sabor do nosso tabaco premium Ziggy.</p> <p>Surpreenda-se com o universo de Ziggy.</p>	<p>Inspirada no inesquecível personagem de David Bowie, Ziggy, que foi um personagem do "camaleão do rock", chega ao mercado brasileiro com a ideia de <b>reinventar o conceito de sabores de tabaco</b> para narguile. Seus produtos são preparados com tabaco americano de altíssima qualidade, selecionado e filtrado, que <b>surpreende e aguça os sentidos do consumidor</b>. A marca trouxe para o mercado brasileiro quatro incríveis sabores que foram muito bem recebidos. A marca tem como proposta trazer sempre lançamentos incríveis, <b>oferecendo a seus clientes sensações únicas</b> que vão além do simples sabor do nosso tabaco premium. <b>Ziggy promete surpreender e aguçá todos os sentidos!</b></p>
--	--

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

<p>Início / Essência / Ziggy / Essência Ziggy Yellow Starburst</p> 	<p><b>Essência Ziggy Yellow Starburst</b></p> <p><b>Essência Ziggy Yellow Starburst</b> chegou para mudar o cenário de consumo de cigarros no Brasil. Sabor do maracujá amarelo, típico no país, que traz a mistura do doce com o azedo, muito característico da fruta.</p> <p><b>Um pouco mais sobre a empresa Ziggy Tobacco</b></p> <p>Inspirada em David Bowie, Ziggy, que também foi um inesquecível personagem do "camaleão do rock", chega no mercado brasileiro com a mesma ideia de reinventar o conceito de sabores de tabaco para narguile, que conhecemos hoje, sendo assim, com força total e um empenho incomparável.</p> <p>Entrando no mercado nacional com 9 incríveis sabores e um tabaco americano de altíssima qualidade. Possui insumos totalmente selecionados e filtrados, ou seja, chegou pra surpreender e aguçá os sentidos.</p> <p>A nossa ideia está sempre trazendo lançamentos inovais, que cause uma transformação em sabores existentes e sabores totalmente novos, pensando em você, que degustará sensações únicas, novas experiências, que vão além do simples sabor do nosso tabaco premium.</p> <p>Quisera de surpreenda-se com o universo de Ziggy, sendo assim, comece experimentando a <b>Essência Ziggy Yellow Starburst</b>.</p>
---	---

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



Fonte: <https://www.facebook.com/ziggyoficialbr/photos/785280431831289>  
 (página oficial da marca ZIGGY no Facebook):



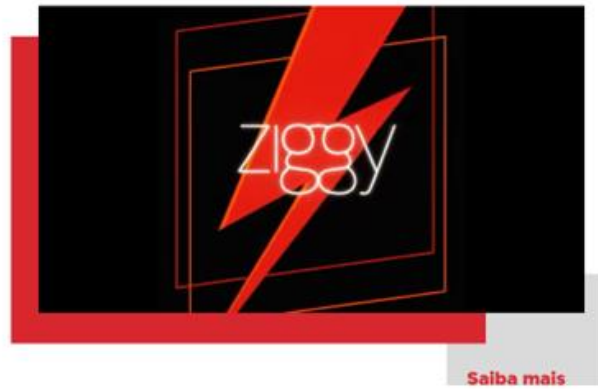
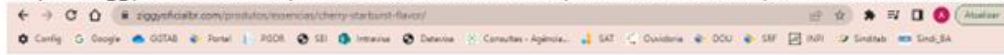
<https://www.facebook.com/ziggyoficialbr/>



Fonte: Ziggyoficialbr  
 photos/a.576946669331334/937555539937110

- FIGURA 2-

<https://ziggyoficialbr.com/produtos/essencias/cherry-starburst-flavor/> (acessada em 10/03/2023)



<https://ziggyoficialbr.com/eventos/>

