

## **VOTO Nº 546/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.7.1**

Processo nº: 25351.570776/2020-95

Expediente nº: 0234320/24-9

Empresa: REGIONAL TABACOS LTDA.

CNPJ: 14.952.190/0001-51

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Indeferimento de registro de produto fumígeno. Cumprimento parcial de exigência técnica. Necessidade de alteração do nome da marca. A não alteração do nome do produto solicitado em Exigência técnica gera o indeferimento da petição em consonância com o Art. 7º-A do Decreto nº 2.018/1996 e do Art. 6º da Resolução RDC nº 195/2017. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0234320/24-9 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 11 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 145/2022 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 02/12/2020, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, por meio do processo nº 25351.570776/2020-95, para o produto D'PRIMEIRA GOLD.

3. Entre o mês de fevereiro a agosto do ano de 2021, foram exaradas três Notificações de Exigência nº 0432616/21-4, 2325803/21-9 e 3350629/21-9; todas cumpridas dentro do prazo.

4. Em 22/11/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 218 - por meio da Resolução – RE nº 4.275, de 12/11/2021 - o indeferimento do registro.

5. Em 06/12/2021, foi enviado à recorrente o Ofício Eletrônico de nº 4748125211, informando dos motivos do referido indeferimento, o qual foi acessado pela recorrente em 18/12/2021.

6. Em 23/12/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 8453465/21-5, contra a referida publicação de indeferimento.

7. Em 27/12/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho de não retratação nº 032/2021.

8. Em 13/05/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou, à recorrente, ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 30/01/2024.

9. Em 27/02/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

10. 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.

11. 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 30/01/2024, por meio do ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 27/02/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

12. 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.

13. 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.

#### b. Dos motivos da decisão da área técnica

14. A petição foi indeferida pelo não cumprimento integral da exigência técnica 3350629/21-9, reiterando a solicitação de alteração no nome da marca do produto, restando claro o não atendimento do Art. 25 da RDC nº 226/2018. Foi solicitado no item 2 da notificação de exigência supramencionada:

*ITEM 2: Retirar a expressão "D'PRIMEIRA" do nome do produto, tendo em vista que as embalagens não podem conter palavras, expressões ou desenhos que firam as disposições do Art. 7º-A do Decreto nº 2.018/1996 e do Art. 6º da Resolução RDC nº 195/2017.*

15. O nome D'PRIMEIRA está relacionado ao incentivo ao consumo e atribuição de qualidade superior ao produto, contrariando o disposto nos incisos I, V, do Art. 6º RDC 195, de 14 de dezembro de 2017;

16. O nome da marca confronta as disposições do Art. 7º-A do Decreto nº 2.018/1996 e do Art. 6º da Resolução RDC nº 195/2017, e os incisos I, V, do Art. 6º RDC 195, de 14 de dezembro de 2017.

#### c. Da decisão da GGREC

17. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

#### d. Das alegações da recorrente

18. A recorrente apresentou recurso tempestivo, alegando que:

### *III. DAS RAZÕES DO PRESENTE RECURSO*

*Em 22/11/21, a Anvisa indeferiu o pedido de registro da marca de fumo desfiado D'PRIMEIRA GOLD, sob a alegação de que a empresa não cumpriu integralmente a exigência técnica nº 3350629/21-9.*

*Entretanto, a decisão de indeferimento do pedido de registro deve ser reformada, pelos motivos a seguir expostos.*

*A Anvisa alega, em seu Parecer nº. 553/2021 –*

*CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA, que a empresa não cumpriu a exigência técnica nº 3350629/21-9 integralmente. No entanto, esse entendimento está equivocado, conforme restará demonstrado e comprovado. Vejamos.*

*Na petição de cumprimento de exigência foi apresentada justificativa pelo não atendimento, naquele momento, dos itens 1 e 2 da exigência.*

*Vejamos o disposto no artigo 7º da Resolução RDC 204/05:*

*“Art. 7º Quando formulada exigência, o notificado poderá:*

*I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;*

*II - (Revogado pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015)*

*III - apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta;*

*O inciso III contempla a possibilidade de apresentação de justificativa pelo não atendimento do que foi solicitado na Exigência Técnica. Exatamente como foi feito pela empresa.*

*Assim, não há por que indeferir a petição de registro formulada pela empresa, uma vez que agiu conforme lhe possibilita a legislação vigente.*

*O indeferimento do pedido de registro, no caso em tela, além de ser um ato contrário às normas da própria Anvisa, tampouco está em consonância com a finalidade da Anvisa, nem com os princípios de Direito Administrativo que regem e norteiam a Administração Pública, da qual o regulador é órgão integrante.*

*Ademais, no mérito, importante ressaltar que a exigência proferida pela GGTAB carece de amparo legal. Não há embasamento normativo para exigir a alteração do nome da marca do produto, uma vez que a marca não fere nenhum dispositivo legal vigente.*

*É nítido que o nome “D’Primeira” é um mero trocadilho, e é apenas e tão somente um nome de marca – um substantivo próprio, que não qualifica nem desqualifica o produto – é apenas um nome de marca.*

*O que as normas apontadas pela Anvisa proíbem é que se coloquem*

*descritores, palavras, frases que possam criar a falsa impressão de que o produto é menos prejudicial à saúde do que os demais – e não que se utilize um trocadilho no nome da marca.*

*O consumidor do tabaco, adulto, maior de idade, sabe identificar um nome de marca de adjetivos qualificando o produto!*

*Frise-se: a norma apontada pela Anvisa para embasar sua decisão diz que é proibido utilizar termos que possam “induzir diretamente o consumo” ou “criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra”.*

*Ou seja, o que a norma quis assegurar é que não sejam utilizados termos, adjetivando/qualificando o produto, enganando ou confundindo o consumidor dando-lhe a falsa impressão de que aquele produto é menos prejudicial à saúde do que os demais produtos concorrentes.*

*Ora, o nome da marca D’Primeira é apenas um nome formado de um trocadilho. Não é um adjetivo que qualifica o produto e, portanto, não fere a norma em hipótese alguma, pois o simples fato no produto se chamar D’Primeira não é capaz de “induzir diretamente o consumo” nem de “criar falsa impressão de que essa marca seja menos prejudicial à saúde do que outra”.*

*Já determinados adjetivos apostos nas embalagens poderiam sim criar essa falsa impressão citada na norma, tais como “prime”, “select” “selected”, “selecionado”, “hand selected”, “first cut”.*

*Importante dizer que existem diversos outros produtos de tabaco registrados perante a Anvisa que, subjetiva e extensivamente, poderiam então supostamente ser considerados como produtos que criam falsa impressão de serem menos prejudiciais à saúde do que as outros, ou de melhor qualidade do que outros, como por exemplo, os cigarros registrados (dentre vários outros), com descritores (vejam, descritores/adjetivos) que poderiam levar o consumidor a crer que se tratam de produtos de melhor qualidade.*

*Novamente”, “select” “selected”, “selecionado”, “hand selected”, “first cut”.*

*Vejamos, por exemplo, a palavra PRIME, presente em diversos produtos registrados.*

*Ser PRIME significa ser o melhor, ser o primeiro, ter vantagem sobre os*

*demais (e portanto, um adjetivo de qualidade do produto, ou menos prejudicial à saúde do que os demais).*

*Portanto, se o adjetivo “prime” é um termo aceito pela Anvisa para figurar no nome de diversas marcas de derivados do tabaco (e esse termo, segundo a Anvisa, não fere os dispositivos legais), então o nome - substantivo próprio - “D’Primeira” - também o deve ser, já que tampouco fere os dispositivos legais apontados. Aliás, muito menos!*

*E, data vênua, os termos (adjetivos) PRIME, SPECIAL, SELECT apostos nas embalagens de diversos produtos registrados na Anvisa têm muito mais possibilidade de levar o consumidor a crer na qualidade superior do produto do que o nome (substantivo próprio) D’Primeira - nitidamente um trocadilho e apenas um nome...*

*Dessa forma, ao permitir que alguns administrados registrem seus produtos utilizando palavras com significado semelhante ao nome “D’Primeira”, a Anvisa viola o princípio da impessoalidade, concedendo a alguns um tratamento diferenciado.*

*Não será preciso, certamente, destacar que cabe ao Administrador Público agir com equidade, igualdade e com impessoalidade em suas decisões administrativas. Se algo é possível, nas mesmas condições, para um Administrado, também o deve ser para outro(s) Administrado(s), ou o Agente Público estará agindo parcialmente, em ofensa ao Princípio da Impessoalidade.*

*Assim, por todo o exposto, considerando:*

- (i) que o motivo que ensejou o indeferimento do registro da marca D’PRIMEIRA GOLD foi o equivocado entendimento de que a empresa simplesmente não atendeu a exigência técnica de forma integral, ignorando a possibilidade de apresentação de justificativa pela empresa, prevista na legislação, nos termos dispostos no inciso III do art. 7º da RDC 204/05; e*
- (ii) (ii) que o nome D’Primeira não contraria nenhuma norma sanitária em vigor, resta demonstrado que a decisão de indeferimento do registro da marca D’PRIMEIRA GOLD deve ser reformada imediatamente, devolvendo-se o processo para a área técnica da Anvisa, para que dê continuidade à sua análise.*

### *III.1. Do Juízo De Retratação*

*De acordo com o disposto no artigo 11 da RDC 266/19, a autoridade que proferiu a decisão pode reconsiderá-la no prazo de 5 (cinco) dias, reformando sua decisão sem necessidade de encaminhamento do recurso à instância superior. Dessa forma, por tudo o que foi aqui exposto e demonstrado, requer-se que o Ilmo. Sr. Gerente-Geral de Recursos reconsidere a decisão de indeferimento no prazo de 5 (cinco) dias, tornando sem efeito a RE 4.275/21.*

#### *IV. DO PEDIDO*

*Diante de todo o exposto, requer à autoridade que proferiu a decisão a reconsideração do indeferimento do registro da marca de fumo desfiado D'PRIMEIRA GOLD, devolvendo-se o processo para a área técnica da Anvisa. Caso assim não entenda, requer seja remetido o processo à DICOL, e que ao final, seja reformada definitivamente a decisão contida na Resolução RE nº 4.275/21, tornando-a sem efeitos e devolvendo-se o processo para a área técnica da Anvisa.*

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

19. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.503, de 11 de maio de 2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 89, de 12/05/2022, seção 1, página 114, da GGREC e fundamentadas no VOTO Nº 145/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, 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 a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

21. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.503/2022 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

#### *CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO*

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;*

*VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*

*VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

*§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*

*(...)*

22. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 145/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*Inicialmente cabe destacar que o motivo ensejador do indeferimento foi o não atendimento ao determinado em notificação de exigência referente a troca de nome do produto D'PRIMEIRA.*

*Segundo esclarecimento prestado pela área técnica, o nome D'PRIMEIRA está relacionado a atribuição de qualidade superior ao produto, conduzir a conclusões errôneas quanto à composição e riscos à saúde inerentes ao seu uso, criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra, contrariando o disposto nos incisos I, V, do Art. 6º RDC 195, de 14 de dezembro de 2017 e Decreto nº 2.018/1996. Vejamos:*

*RDC nº 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:*

*[...]*

*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.*

*Decreto nº 2.018/1996*

*Art. 7º-A. As embalagens de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, conterão:(Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)*

*§ 1º As embalagens dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, não poderão conter palavras, símbolos, dispositivos sonoros, desenhos ou imagens que possam:(Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)*

*I - induzir diretamente o consumo; (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)*

*IV - sugerir ou induzir bem-estar ou saúde; (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)*

*V - criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra; (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)*

*IX - conduzir a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso. (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)*

*A recorrente apresenta justificativas referentes ao nome do produto e informa que buscou o amparo judicial para o presente caso, que se encontra no Mandado de Segurança (processo nº 5108144-76.2021.4.02.5101) em trâmite perante a 1ª Vara Federal da Justiça Federal do Rio de Janeiro.*

*Assim, solicita que a Anvisa aguarde o deslinde do pronunciamento do Poder Judiciário sobre o pedido de medida liminar feito no mandado de segurança. E, caso restasse decidido na ação judicial que o termo “D’Primeira” não poderá ser utilizado, requereu-se que a Anvisa, nesse caso, emitisse nova exigência à empresa para que substituísse o nome da marca, excluindo o termo em questão.*

*Como é cediço, a Anvisa, por meio da Lei nº 9.782/1999, tem o papel de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos derivados do tabaco. Para materializar as ações para o controle do tabaco no âmbito da vigilância sanitária, foi criada na estrutura da Anvisa, também por meio da Lei nº 9 782/1999, a Gerência de Produtos Derivados do Tabaco (GPDTA), atualmente Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).*

*Isto posto, convém ressaltar que a observância do princípio da oficialidade na esfera administrativa, está prevista no art. 2º, parágrafo único, XII, da Lei Nº 9.784/1999, é imperativo em virtudes dos prazos consagrados nas normas sanitárias.*

*Assim, a movimentação e análise de processos e petições protocoladas não podem simplesmente ficarem sobrestadas, sem a tramitação normal, conforme solicitou a recorrente. Se assim fosse, se instauraria um caos na ordem/movimentação nos procedimentos de apreciações dos citados processos.*

*Superadas as questões iniciais, esclarece que no âmbito de seu papel regulatório, a Anvisa vem editando uma série de resoluções regulamentando os conteúdos, publicidade e rotulagem dos produtos de tabaco. Sempre com o foco de cumprir o seu papel legal.*

*Fato é que compete a GG TAB a análise do cumprimento dos requisitos normativos e legais de cada produto peticionados. No presente caso, o nome D'Primeira induz aos consumidores em potencial, a sugerir ou levar bem-estar ou saúde; pois estaria consumindo um produto que está à dianteira, à frente, como o nome da marca sugere. Criaria uma falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra, pois afinal, está consumindo um produto de primeira (qualidade). Além disso, conduziria a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso, pois, repisa-se, estaria consumindo um produto de primeira qualidade e que assim, seria menos prejudicial à saúde.*

*Em casos semelhantes, após a identificação do uso de nomes em alguns produtos fumígenos, a GG TAB cancelou ou indeferiu alguns produtos, conforme o caso. Produtos com os nomes de BE HAPPY; BEM BOLADO; HASH; BECK (maconha enrolada em folha de tabaco), SPLIFF e (mistura de tabaco com a Cannabis), foram indeferidos ou conforme o caso, emitiu notificação para as empresas com Registros desses produtos ainda ativos, realizarem a alteração dos nomes dos produtos, uma vez que a Administração Pública deve rever seus atos, quando identificado erro na análise.*

*Vale ressaltar que o princípio da Autotutela, além de descrito no Art. 53 da Lei nº 9.784/1999, também é reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal através das Súmulas n. 346 e 476:*

*Súmula 346. A Administração Pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.*

*Súmula 473. A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, e todos os casos, a apreciação judicial.*

*Portanto, constata-se que a qualquer momento, sendo identificada alguma irregularidade no Registro, cabe à Anvisa evitar a comercialização do produto. O registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária é ato administrativo vinculado, concedido ao particular que preenche todos os requisitos elencados na legislação sanitária.*

*Acrescenta-se que a GG TAB, entende como oportuno realizar a revisão de processos por ocasião da Renovação do Registro. Em caso semelhante ao em comento, quanto a desconformidade do nome do produto, a área técnica instou a empresa para alterar o nome. A empresa recorreu ao judiciário tendo a seguinte decisão exarada:*

*[...] Tampouco importa a origem da palavra apresentada na exordial, visto que o consumidor/pessoa média desconhece essas informações e seria potencialmente induzia a crer que se trata de substância psicotrópica ilegal no Brasil.*

*Ora, ampliando o entendimento proferido em sede judicial ao presente caso, o consumidor/pessoa média será induzida a crer que o nome D'Primeira tem componentes selecionados e possui atribuição de qualidade superior aos produtos existentes no mercado. O que contraria frontalmente a legislação vigente.*

*Por fim, cumprir a exigência é importante para atender à legislação vigente. Caso a empresa não cumpra com a exigência, conforme disposto na RDC nº 204/2005, o processo será indeferido pela Agência.*

*Após avaliação do cumprimento da exigência, a conclusão da análise se manifesta por meio de um parecer conclusivo da Agência, que pode decidir favoravelmente (deferimento) ou desfavoravelmente (indeferimento) pelo pleito, em conformidade com o artigo 11 da RDC 204/2005, vejamos:*

*Art. 11 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.*

*Por fim, foi oportunizado à recorrente por meio das Exigências Técnicas que sanasse as irregularidades constatadas na análise técnica. As irregularidades não foram sanadas, o que então, gerou o indeferimento. Sendo este ato oportuno e conveniente, motivado e isento de vício.*

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

23. Diante do exposto, Voto por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346682** e o código CRC **4885CCA7**.

**Referência:** Processo nº  
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346682