

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 2^a instância, o qual foi lido pela empresa em 30/01/2024.

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

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 os outros, ou de melhor qualidade do que outros, como por exemplo, os cigarros registrados (entre 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 vénia, 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 considere 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 N° 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, mantendo o Areto 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:

Incialmente 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 substituisse 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 GGTAB 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 GGTAB 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 GGTAB, 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.



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