

VOTO Nº 188/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915779/2021-43

Processos Datavisa nº:

25351.451346/2019-31

25351.451349/2019-75

25351.451350/2019-08

Expedientes nº:

3962494/20-1

3961458/20-1

3961980/20-9

Analisa recursos administrativos interpostos em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que manteve o indeferimento das petições de Registro dos Produtos Fumígenos CAMEL BLUE COLOR EDITION BLACK AND WHITE, CAMEL BLUE COLOR EDITION TURQUOISE e e CAMEL BLUE COLOR EDITION PINK por estar em desacordo com RDC nº 226/2018.

Posição do relator: NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GG TAB

Empresa: JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Tratam de recursos administrativos interpostos pela empresa JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA. em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de negar provimento aos recursos nº 1127767/20-0, nº 1128190/20-1 e nº 1127999/20-1 contra o indeferimento das petições de Registro de Produto Fumígeno protocolados sob expedientes nº 1936660/19-4, nº 1936666/19-3, nº 1936668/19-0, referentes aos produtos CAMEL BLUE COLOR EDITION TURQUOISE (cigarro com filtro), CAMEL BLUE COLOR EDITION PINK (cigarro com filtro) e CAMEL BLUE COLOR EDITION BLACK AND WHITE (cigarro com filtro) nos termos do VOTO Nº 314/2020/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.395, de 21 de outubro de 2020.

Os motivos que levaram ao indeferimento dos pedidos em primeira instância basearam-se na apresentação de múltiplas petições de registro para um mesmo produto em nome da recorrente, ferindo o art. 7º da Resolução RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que preconiza que "*A petição eletrônica de registro de produto fumígeno deve ser gerada pelas empresas fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa, de forma individualizada, **por produto fumígeno derivado do tabaco.***"

Como reforço ao seu argumento, a área destacou que o registro de um único

produto com nomes e embalagens diferentes fere dispositivos da Lei de Defesa do Consumidor, que dispõe no § 1º do Art. 37 que "*É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.*"

Pelas razões expostas, foi aplicado o disposto no Art. 25 da RDC nº 226/2018 que estabelece que "*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.*"

Em sua defesa, a empresa alega, em síntese, que:

- a) não é competência nem atribuição da GG TAB atuar, com fundamento em direito do consumidor, previamente à colocação do produto no mercado, de forma a restringir os direitos garantidos à JTI;
- b) nenhum dos pedidos de correção feitos pela GG TAB na Exigência recebida constituem o real motivo do indeferimento do Pedido de Registro do Produto. O ponto principal trazido pela GG TAB para o indeferimento foi a apresentação dos mesmos laudos analíticos em 03 (três) petições de registro distintas para 03 (três) produtos de marcas diferentes, porém com mesmo conteúdo, quais sejam: (i) Camel Blue Color Edition Black and White; (ii) Camel Blue Edition Pink; (iii) e Camel Blue Edition Turquoise;
- c) a JTI nunca se posicionou de modo a induzir o consumidor a erro. Em momento algum negou que os três produtos são iguais em sua composição química. Ao contrário, a Recorrente sempre deixou bem claro em seu pedido que são cigarros idênticos em sua composição, podendo ser diferenciados por meio de suas respectivas aparências externas – por isso, todos recebem o nome "Camel Blue Color Edition" acompanhado, cada um, da respectiva cor em inglês.
- d) trata-se de situação clara de exercício da livre concorrência, em que a recorrente procurou, dentro dos meios legais, formas de aumentar sua competitividade no mercado;
- e) duas empresas do setor tiveram seus pedidos aprovados nas mesmas circunstâncias em 2020;
- f) múltiplos registros para produtos com composição química iguais foram aprovados anteriormente a pedido da JTI, com embalagens diferentes entre si e já na vigência da RDC nº 226/2018. São eles: (i) Camel Blue Color Edition Walk a Mile, sob o processo nº 25069.551316/2018-39, e (ii) Camel Filters Color Edition Walk a Mile, sob o processo nº 25069.551300/2018-26;
- g) O art. 7º da Resolução RDC nº 226/2018 não traz regra expressa e inequívoca sobre a inviabilidade de subsistência de registros diferentes para produtos fumígenos de idêntica composição. Pelo contrário, aliando-se o art. 7º ao art. 2º da mesma norma, depreende-se que o nome de um produto fumígeno destina-se a servir como elemento de diferenciação entre ele e outros produtos fumígenos de diferente composição, e não de mesma composição, como no presente caso.

No recurso a empresa pede que a decisão proferida no âmbito dos processos em epígrafe seja integralmente modificada no sentido de permitir o registro e a comercialização

dos referidos produtos tal como solicitado.

Este é o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Primeiramente, cabe ressaltar que, em sua atuação como agente regulador do mercado, incumbe à ANVISA normatizar, controlar e fiscalizar “cigarros, cigarrilhas charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco” sempre com o objetivo de minimizar o risco sanitário inerente ao seu uso e, *a priori*, a proteger a saúde da população.

Nesse sentido, a referência à Lei nº 8.078/1990 - Código de Defesa do Consumidor nas decisões recorridas não significa que a Anvisa tenha atuado como fiscalizadora dos direitos básicos dos consumidores. Ela serve de mero reforço argumentativo, na medida em que o próprio arcabouço regulatório sanitário afasta o uso de embalagens de produtos fumígenos que possam conduzir a conclusões errôneas quanto às características e à composição do produto.

Assim, não deve prosperar a alegação de que há vício de competência do ato praticado.

A pretensão de introdução no mercado de cigarros idênticos do mesmo fabricante com três registros e nomes e embalagens diferentes constitui uma estratégia de marketing com potencial de induzir o consumidor a erro que pode gerar implicações para a saúde da população, e, por isso, é combatida pela legislação sanitária, e não apenas pela lei consumerista.

A Resolução RDC nº 226/2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, estabelece que:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

*XVIII - nome do produto fumígeno: nome, acompanhado ou não de qualquer descritor, como palavra, número ou cor da embalagem, aposto à embalagem do produto, que será reconhecido como forma de **distinguir o produto de outros da mesma natureza**; (grifo nosso)*

A recorrente se equivoca ao afirmar que "a interpretação desse artigo permite concluir que a utilização do mesmo produto, que tenha a mesma natureza em sentido estrito, será diferenciada pelo nome escolhido (o que inclui a cor da embalagem), ou seja, a utilização de produtos iguais pode ocorrer com nomes acompanhados de diferentes elementos que os diferenciem, inclusive em embalagens com cores diferentes."

A definição em questão utiliza a expressão de “mesma natureza”, que tem sentido diverso de “produtos idênticos”, como a empresa alega.

Segundo a Gerência-Geral de Tabaco - GG TAB, a definição colocada na norma visa explicitar que o nome do produto é a forma de diferenciar um produto de outro e a expressão mesma natureza é empregada para expressar que é para diferenciar um produto fumígeno derivado do tabaco de outro produto fumígeno derivado do tabaco.

Sem dúvida, destinando-se o nome de um produto fumígeno a servir como elemento de diferenciação entre ele e outros produtos fumígenos de diferente composição e/ou fabricante, não poderiam ser usados nomes diferentes para designar um mesmo produto. A norma também caminha nesse sentido, quando define em seu Art. 7º que o registro do

produto é feito de forma individualizada por produto fumígeno, ou seja, cada produto deve ter um registro individual e dessa forma, não caberia o registro do mesmo produto em diversas petições diferentes, sejam elas três ou quantas mais forem, levando-se em conta os argumentos da empresa.

Sob esse aspecto específico, a área referencia a Lei nº 8.078/90, a qual estabelece que:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços; (...)

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. § 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

Desta forma, como a exposição das embalagens é a **única forma permitida** de publicidade dos produtos, a utilização de nomes e embalagens diferentes para o mesmo produto é capaz de induzir o consumidor a erro e causar assimetria no mercado a respeito das características e propriedades do produto em questão, já que, apesar de parecerem produtos diferentes, são o mesmo produto e, na embalagem desse tipo de produto somente consta a classe dos componentes e o tipo de tabaco usado, não havendo a descrição qualitativa e quantitativa dos componentes.

Nesse aspecto, trago à baila o Parecer mais recente da Procuradoria da Anvisa sobre o assunto, PARECER n. 00028/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU de 30 de março de 2021, tendo como objeto o registro de medicamentos, em que esta reitera seu posicionamento quanto a inadmissibilidade da coexistência no mercado de dois ou mais nomes comerciais para o mesmo medicamento ou do uso de complemento diferenciador de marca quando não há características intrínsecas que distinguem um em relação a outro, que justifique tecnicamente. Segundo aquele Consultivo, certamente, a coexistência no mercado de medicamento idêntico do mesmo fabricante com complementos de nome e rotulagem ligeiramente diferente poderia induzir o consumidor a erro, com sérias implicações para a sua saúde. Por isso, a utilização de nomes diferentes para um mesmo produto constitui uma estratégia de *marketing* vedada pela legislação sanitária e cita a Lei nº 6.360/1976, que dispõe:

Lei nº 6.360/1976:

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopeia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia

§ 5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no caput os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua. (destaques apostos)

Com essa preocupação, a Resolução RDC nº 226/2018 também prevê a imutabilidade visual de produtos fumígenos derivados do tabaco ao estabelecer que na petição de renovação do registro será permitida inclusão de novos tipos de embalagens, desde que seja mantida a identidade visual das embalagens deferidas no registro:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, entende-se por:

XVI - identidade visual: conjunto de elementos gráficos que representam visualmente e de forma sistematizada o produto, como imagens, textos, tipografias, padrões cromáticos e a disposição de elementos;

(...)

Art. 11. 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. (...)

§ 2º Na petição de renovação do registro de produto fumígeno, será permitida inclusão de novos tipos de embalagens, desde que seja mantida a identidade visual das embalagens deferidas no registro do produto fumígeno.

Ou seja, a norma estabeleceu que a identidade visual de um determinado produto deverá ser mantida durante todo o período de comercialização do produto, não podendo ser alterada quando da renovação do produto. Deste modo, a utilização de múltiplos registros tem o potencial de burlar tal regramento. A própria empresa afirmou isso quando declarou que pretendia usar diferentes embalagens para um mesmo produto e por isso, estava encaminhando os registros separadamente.

Quanto à exigência técnica, convém pôr em relevo o conceito e importância desta, que é um pedido de esclarecimento por parte da Agência, acerca dos documentos e/ou informações fornecidos pelo agente regulado em uma petição ou processo protocolado, sob

análise da área técnica. 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) ao pleito, nos termos da RDC nº 204, de 6 de julho de 2005. Assim, não cabe pressupor que o protocolo do Cumprimento de Exigência dentro do prazo legal resultará invariavelmente no deferimento do pedido, nem que o parecer técnico será precedido de outra via de formalização da análise.

Nessa esteira, convém resgatar que, dentre os 12 itens constantes das Notificações de Exigência (nº 3434982/19-1; nº 3434244/19-3; nº 3434746/19-1) exaradas no âmbito de cada um dos processos, o primeiro se refere ao motivo de indeferimento ora em discussão e o transcrevo de uma delas:

"1. Identificou-se que o laudo analítico apresentado possui a mesma descrição unívoca (Project: YX3D (1736950)) apresentada nos laudos das marcas CAMEL BLUE COLOR EDITION PINK e CAMEL BLUE COLOR EDITION BLACK AND WHITE. Desta forma, solicita-se que a empresa esclareça porque a mesma identificação está presente no laudo de três produtos diferentes."

Desse modo, foi oportunizado à recorrente, por meio da Exigência Técnica, 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. Tampouco, há que se falar que a empresa fora surpreendida com a decisão.

Corroborando com tal afirmação, verificou-se que em 2019 a recorrente protocolizou três pedidos de registro de produto fumígeno nas mesmas circunstâncias destes, ou seja, referentes ao mesmo produto em três processos distintos com nomes comerciais e identificações visuais diferentes, os quais foram indeferidos e aos quais a empresa não recorreu, quais sejam:

- CAMEL BLUE COLOR EDITION AZUL (Processo nº 25351.067480/2019-58)
- CAMEL BLUE COLOR EDITION ROSA (Processo nº 25351.131477/2019-03)
- CAMEL BLUE COLOR EDITION PB (Processo nº 25351.131478/2019-40)

No Parecer nº 089/2019 – CCTAB/GGTAB/3ªDIR/ANVISA que foi enviado juntamente ao Ofício que comunicou o indeferimento do processo nº 25351.067480/2019-58, a área expõe que verificara que a empresa apresentou o mesmo laudo para as 3 marcas de cigarro e conclui que *"Tendo em vista que o Laudo Analítico já foi apresentado para outra marca de produto fumígeno da empresa, registrada junto à Anvisa, e que houve alteração na data de emissão e no nome do produto, conclui-se que o Laudo Analítico não corresponde ao produto em análise, objeto do registro"*.

Em relação a precedentes julgados, a área informou que não identificou recursos da mesma matéria, depreendendo-se que não se trata de um ponto nebuloso da norma ou motivo sistêmico de indeferimento.

Ainda, quanto à alegação da empresa de que já aprovados sob sua titularidade múltiplos registros para produtos com composição química iguais, com embalagens diferentes entre si, já na vigência da RDC nº 226/2018, os registros dos produtos Camel Blue Color Edition Walk a Mile, sob o processo nº 25069.551316/2018-39, e (ii) Camel Filters Color Edition Walk a Mile, sob o processo nº 25069.551300/2018-26, vale destacar que os dois

produtos citados tiveram apresentação das petições de registro em 31/07/2018, ou seja, 06 (seis) dias antes da entrada em vigor da Resolução RDC nº 226/2018, que entrou em vigência em 06/08/2018.

Dessa forma, as informações apresentadas nas petições mencionadas eram aquelas exigidas pela Resolução RDC nº 90/2007, que não permitiam a identificação clara da composição do produto, já que não exigia o detalhamento da quantidade de componente de cada tipo de tabaco e permitia que a empresa informasse a quantidade máxima empregada de cada aditivo e não, que fosse informado a quantidade exata de cada aditivo. Ainda, a empresa informou uma quantidade de aditivos diferentes para cada um dos citados produtos, o que induziu a interpretação de que não se tratava do mesmo produto. No momento, os dois produtos não possuem registro vigente, já que os registros foram cancelados por caducidade em 09/09/2019. Segundo a GG TAB, se os registros ainda estivessem válidos, os atos seriam revisados com base na alegação da empresa de que seriam o mesmo produto

Ressalto que a existência de três processos distintos para o mesmo produto, no caso concreto em análise, foi percebida pela área técnica, tendo a empresa declarado tal fato apenas por ocasião do cumprimento de exigência, em que expôs justificativa e o interesse no prosseguimento da análise nessas condições.

No que se refere à reclamação da recorrente de falta de isonomia em relação a outros registros concedidos pela GG TAB, que na mesma linha de raciocínio desta, induziriam o consumidor a erro por possuírem nomes idênticos e identidade visual diferente, já que a composição não é divulgada por se tratar de segredo industrial tutelado, verificou-se que os produtos relacionados aos processos nº 25351.510548/2019-22 e nº 25351.510452/2019-64, bem como, aos processos nº 25069.423946/2019-03; nº 25069.423944/2019-14 e nº 25069.424018/2019-58 são diferentes, de modo que os nomes e embalagens diferentes são utilizados pelo consumidor para a distinção dos mesmos.

Pelo exposto, considerando o arcabouço legal vigente e o entendimento da área técnica corroborado com a parecer jurídico da Procuradoria da Anvisa, temos que os argumentos apresentados pela empresa, embora bem construídos, não são capazes de reverter o indeferimento das petições de Registro dos Produtos Fumígenos CAMEL BLUE COLOR EDITION BLACK AND WHITE, CAMEL BLUE COLOR EDITION TURQUOISE e CAMEL BLUE COLOR EDITION PINK.

3. Voto

Ante o exposto voto por CONHECER dos recursos nº 3962494/20-1, nº 3961458/20-1 e nº 3961980/20-9 e NEGAR-LHES PROVIMENTO, mantendo-se o Aresto nº 1.395, de 21 de outubro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/07/2021, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1510127** e o código CRC **DE175FB7**.

