

VOTO Nº 214/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.040932/2021-79

Expediente nº 4373703/21-3

INDEFERIMENTO. PRODUTO FUMÍGENO.
DESCUMPRIMENTO. EXIGÊNCIA.

Nome do produto BE HAPPY suscita saúde e bem-estar, contrariando o disposto no inciso IV do art. 6º RDC 195, de 14 de dezembro de 2017 e o inciso I do § 1º, art. 3º da Lei nº 9294/1996.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Empresa: TW - TABACCO WAY LTDA

CNPJ: 37.675.993/0001-01

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 4373703/21-3 pela empresa TW – Tabacco Way Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC^[1], que decidiu negar provimento^[2] ao recurso^[3] que solicitava a reconsideração do indeferimento^[4] da petição de Renovação de Registro de Produto Fumígeno.

O pedido de Renovação de Registro do produto^[5] BE HAPPY (fumo desfiado) foi protocolada, em 11/02/2021, junto à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB).

Em 11/05/2021, foi emitida a Notificação de Exigência de nº 1818797/21-8.

Em 02/08/2021 foi publicado no DOU o indeferimento da petição.

Em 26/08/2021, a empresa protocolou recurso contra decisão de 1ª instância^[3].

Na data de 08/09/2021, ocorreu o Despacho de Não Retratação nº 015/2021 pela área técnica da decisão proferida.

Em 06/10/2021, na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC)^[7], conheceu e, no mérito, negou provimento ao recurso.

Inconformada, em 05/11/2021, a empresa interpôs o presente recurso contra

decisão daquela GGREC, a qual não se retratou mantendo a decisão proferida em 2ª instância, conforme Despacho nº 13/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 08/02/2022, o presente recurso foi sorteado para relatoria desta Diretora.

É o Relatório.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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 foi comunicada da decisão em 07/10/2021, por meio do ofício eletrônico nº 3958659216 e lido em 18/10/2021, e que protocolou o presente recurso, sob expediente nº 4373703/21-3, em 05/11/2021, 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª instância a Recorrente alega, em síntese, que:

- a expressão "BE HAPPY" consiste em um termo amplo, tendo havido uma interpretação subjetiva da legislação por parte da Anvisa, razão pela qual não cumpriu a exigência formulada, justificando tal decisão, que não foi aceita pela área técnica e nem pela Gerência Geral de Recursos;

- não concorda com o indeferimento do pedido de registro do Produto Fumígeno marca BE HAPPY, vez que não há qualquer associação do termo " BE HAPPY " ao conceito de bem-estar, bem como porque a decisão não respeitou os critérios da razoabilidade/proporcionalidade e o princípio da motivação;

- os elementos figurativos e nominativos da marca "BE HAPPY", já registrada junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, remetem justamente aos conceitos de felicidade, diversão e lazer - intenção da Recorrente quando da elaboração da marca -, sem qualquer associação direta aos conceitos de bem-estar e saúde;

- o nome estampado no produto não tem o condão de ocasionar confusão ou prejuízo aos consumidores, especialmente porque a própria embalagem advertirá de forma expressa os riscos e consequências da utilização dos derivados do tabaco, através da

utilização das expressões "este produto causa câncer", "pare de fumar", entre outros, nos exatos termos do que determina a legislação vigente, além da advertência sobre os malefícios do fumo, a embalagem do produto contem imagens e figuras que ilustram o sentido das referidas advertências;

- fora conferida expressão estrangeira ao produto, o que diminui ainda mais os riscos de eventual associação indevida ao conceito de bem-estar e saúde por parte dos consumidores, razão pela qual a Recorrente não concorda que a Anvisa estabeleça seus próprios critérios e realiza interpretação subjetiva da legislação, impedindo a utilização do termo "BE HAPPY" para designar os produtos da Recorrente;

- o indeferimento do pedido de registro fere o direito da Recorrente à livre iniciativa.

Por fim, entende que a decisão exarada contém flagrante vício de motivação, já que os argumentos expostos na Justificativa ao Não Cumprimento da Exigência sequer foram apreciados pela Anvisa, em sua totalidade, o que impede, por consequência, o exercício do contraditório e da ampla defesa.

4. **DA ANÁLISE**

Preliminarmente, ressalta-se que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, uma vez que, em sua peça recursal, foram perpetuadas as mesmas alegações e argumentos já rebatidos robustamente nos autos e que não foram capazes de invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.

Com efeito, tem-se que o indeferimento se deu porque a recorrente não atendeu ao determinado em notificação de exigência referente à troca de nome do produto BE HAPPY.

EXPLICITAÇÃO DA EXIGÊNCIA:

ITEM 1: Alterar nome do produto "BE HAPPY" visto que a expressão associa a ideia de BEM-ESTAR, contrariando o disposto no Art. 7º-A, § 1º, inciso IV do Decreto 2018/1996, atualizado pelo Decreto nº 8.262 de 2014, o disposto no Art. 3º, §1º, inciso I da Lei nº 9.294/1996, e o disposto no Art. 6º, inciso VII da Resolução RDC nº 195/2017.

Registre-se que o artigo 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, dispõe que a Anvisa atua na regulamentação, no controle e na fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo produtos derivados do tabaco, vejamos:

Lei nº 9.784/1999

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

Isto posto, considerando que o produto objeto do presente recurso envolve risco à saúde e que o termo BE HAPPY, quando traduzido para a língua portuguesa, significa "SEJA FELIZ", o que pode induzir as pessoas a crer que seu consumo leva à felicidade, tendo em vista sua possível associação com felicidade e bem-estar, esta Agência entende que o termo não é adequado para o produto.

Ademais, a situação exposta acima contraria o inciso IV do Art. 6º RDC nº 195 /2017 e o Art. 3º, §1º, inciso I da Lei nº 9.294/1996, 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;

(...)

Lei nº 9.294/1996

Art. 3º É vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência a que se referem os §§ 2o, 3o e 4o deste artigo e da respectiva tabela de preços, que deve incluir o preço mínimo de venda no varejo de cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tipi, vigente à época, conforme estabelecido pelo Poder Executivo. [\(Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011\)](#)

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

No tocante a alegação da recorrente sobre a submissão do nome BE HAPPY já no Instituto Nacional de Propriedade Industrial, como explicitado anteriormente no VOTO Nº487/ 2021/CRES 3/GGREC/GADIP/ANVISA, não é garantia nem avaliza de que o produto terá garantido a obtenção do registro sanitário junto à Anvisa, uma vez que é preciso distinguir Propriedade Industrial de Prevenção e Proteção à saúde.

Assim, conclui-se que o Recurso Administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição.

5. DO VOTO

Por todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

[1] 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos, realizada no dia 06/10/2021.

[2] Voto nº 487/2021 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

[3] expediente nº 3367857/21-1.

[4] Publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 144, em 02/08/2021, por meio da Resolução Específica (RE) nº 2.990, de 30/07/2021.

[5] Expediente nº 2925067/21-6.

[6] Conforme aresto publicado no DOU: Aresto nº 1.461, de 07/10/2021, edição 191. Seção 1, pág. 82.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 06/07/2022, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1932485** e o código CRC **6FE81842**.
