

VOTO Nº 282/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.7.3

Processo Datavisa nº: 25351.416216/2019-52

Expediente nº: 8425135/21-4

Empresa: SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Não cumprimento de exigência para retirada do termo "PRIME" do nome do produto. O termo induz o consumidor a erro.

Voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres.

1. RELATÓRIO

1. Em 5/11/2020, a recorrente protocolou petição de assunto 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, expediente nº 4291044/20-7, para o produto "KENT PRIME SILVER".
2. Em 16/3/2021 foi exarada a Notificação de Exigência nº 1021722/21-3, para a qual a empresa protocolou o respectivo cumprimento sob o Expediente nº 1870060/21-1, em 14/05/2021.
3. Em 31/5/2021 foi exarada a Notificação de Exigência nº 2101463/21-9, não ocorrendo seu cumprimento.
4. Em 16/8/2021, ocorreu a publicação do indeferimento da referida petição no Diário Oficial da União (DOU) nº 154, por meio da Resolução Específica RE nº 3.141, de 13/8/2021. Na mesma data, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) enviou o Ofício Eletrônico nº 3166194217, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa na mesma data.
5. Em 15/9/2021, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob Expediente nº 3649262/21-5.
6. Em 17/9/2021, foi emitido pela área técnica, GGTAB, o Despacho de Não Retratação nº 19/2021.
7. Em 17/11/2021, foi realizada a 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO nº 39), na qual a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 540/2021-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.471, publicado em 18/11/2021.
8. Em 18/11/2021 a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 4573699215, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido

pela empresa em 19/11/2021.

9. Em 20/12/2021 a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob Expediente nº 8425135/21-4.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

10. Nos termos do art. 6º da Resolução – 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 19/11/2021, por meio do Ofício nº 4573699215, e que protocolou o presente recurso administrativo em 20/12/2021, conclui-se que o recurso administrativo 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 Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DO INDEFERIMENTO

14. A petição de foi indeferida, em suma, pois a recorrente não apresentou cumprimento à exigência técnica exarada, em cumprimento ao disposto no Art. 11 da Resolução – RDC nº 204/2005.
15. A exigência não cumprida apresentou o seguiu conteúdo:

1.ITEM 1: Apresentar novos arquivos das EMBALAGENS, sem o descritor PRIME, para continuidade e conclusão da análise da petição de Renovação de Registro.

2.OBS1: Informamos que as embalagens deferidas anteriormente com o descritor, poderão ser comercializadas por mais 180 (cento e oitenta), contados a partir da publicação da RE de deferimento da petição de Renovação de Registro.

3.OBS2: O Cumprimento Eletrônico de Exigência deve ser protocolizado observando o prazo máximo de 60 dias, a contar da ciência da notificação, conforme estabelece o §1º do Art. 6º da RDC 23/2015. A falta de protocolização do Cumprimento de Exigência, ou o cumprimento parcial dos itens descritos neste documento ou o cumprimento fora do prazo determinado, resultará no indeferimento da petição inicial, conforme dispõe a RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, e a RDC nº 204, de 06 de julho de 2005.

4. DA DECISÃO DA GGREC

16. A GGREC negou provimento ao recurso de primeira instância e manteve a decisão proferida pela área técnica.

5. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

17. Sintetizando, são essas argumentações trazidas em seu recurso administrativo de 2ª instância que ora se analisa:
 - Que a GGREC reiterou os termos da decisão anteriormente proferida pela GG TAB, rejeitando o recurso administrativo interposto, afirmando que o termo PRIME está

associado à “qualidade” do produto e essa inferência é compartilhada pela área técnica e pela própria recorrente e que a manutenção do termo PRIME contrariava os incisos I e V do art. 6º da RDC n 195/2017 e os incisos I e V do parágrafo 1º do Decreto nº 2018/1996, além de ter sido oportunizado à recorrente por meio das exigências técnicas constantes nos autos que as irregularidades constatadas na análise técnica fossem sanadas.

- Que no que diz respeito ao uso do termo PRIME, ressalta que esse já constava na embalagem do produto desde 2019, quando do deferimento do seu registro, conforme Resolução-RE nº 3.482, publicada em 9/12/2019.
 - Que em momento posterior ao deferimento do seu registro e comercialização, a área técnica, GGTAB, sem qualquer alteração fática ou legislativa que a fundamentasse, alterou o seu entendimento anterior sobre o tema, passando a entender que o descritor PRIME violaria a legislação sanitária, por supostamente incentivar o consumo do produto, criando a falsa impressão de que ele é menos prejudicial à saúde que outras marcas de cigarro.
 - Que em resposta à Notificação de Exigência nº 1021722/21-3, que determinou a alteração da embalagem do produto, apresentou a devida justificativa para o seu não cumprimento, com fundamento no art. 7º, III da RDC nº 204/2005, e requereu a sua reconsideração, tendo em vista a clara violação à segurança jurídica causada pela mudança de entendimento repentina da agência, a ausência de motivação que justificasse a alteração do entendimento, bem como a inexistência de irregularidade no caso concreto.
 - Que sem que fosse proferido qualquer entendimento a respeito dos argumentos apresentados em sua justificativa de não cumprimento da Notificação de Exigência nº 1021722/21-3, a GGTAB emitiu uma nova Notificação de Exigência, a de nº 2101463/21-9, solicitando, mais uma vez, a alteração da embalagem, com a informação de que tais embalagens poderiam ser comercializadas por mais 180 (cento e oitenta) dias.
18. Por fim, que o descrito PRIME não viola qualquer dispositivo normativo, pois não é capaz de induzir ao consumo visto não conter verbos no imperativo ou ordem de qualquer natureza, nem causa erro quanto à percepção dos riscos associados ao produto, uma vez que as embalagens já apresentam as imagens e advertências exigidas pela legislação sanitária.

6. ANÁLISE

19. Preliminarmente, destaca-se que o motivo de indeferimento da petição de Renovação de Registro foi o não cumprimento de exigência técnica, cujo conteúdo foi apresentado em item anterior do presente voto, estando o indeferimento embasado no artigo 11 da Resolução - RDC nº 204/2005.
20. Verifica-se nos autos que foram emitidas duas Notificações de Exigência (nº 1021722/21-3 em 16/03/21 e 2101463/21-9 em 31/05/21), uma reiterando o conteúdo da outra, quanto a necessidade de retirada ou substituição do descritor PRIME e concedendo o prazo de 180 dias para escoamento das embalagens ainda com o descritor.
21. Cabe ressaltar que a recorrente também solicitou prazo de 12 meses para escoamento do produto, caso as renovações não fossem aprovadas.
22. Em relação ao prazo, a área técnica, ao avaliar a possibilidade de concessão do prazo de 12 meses para o escoamento das embalagens, verificou que esse prazo de um ano extrapolaria o vencimento dos registros, 09/12/2021. A área técnica destacou que o prazo solicitado estaria inclusive superior ao período de renovações de registros de produtos fumígenos estabelecidos na Resolução - RDC nº 226/2018.
23. O conteúdo específico solicitado para ser alterado, ou seja, apresentação de arquivo com novos layouts de embalagens sem o descritor “PRIME”, não foi atendido pela recorrente, incorrendo no descumprimento da exigência.

24. As justificativas apresentadas pela recorrente na tentativa de manter o termo “PRIME” não foram aceitas pela área técnica. Em que pese os esclarecimentos apresentados pela recorrente sobre a origem inglesa da palavra PRIME e sua indicação no sentido de sinalizar a qualidade de tabaco selecionados, cabe ressaltar que apesar do descritor PRIME ter sido anteriormente aprovado, verifica-se o entendimento que PRIME também possui o sentido de “excelente, bom, melhor, ótimo”. Seguramente essa cognição agrega qualidade ao produto e, conseqüentemente, a equivocada percepção de que a marca seja superior frente as outras.
25. Portanto, foi necessário reiterar o pedido, sendo encaminhada nova Notificação de Exigência, oportunidade em que foi informado pela área técnica a concessão de 180 dias como prazo para o escoamento das embalagens com o termo PRIME.
26. De acordo com a documentação analisada, a recorrente deixou de apresentar qualquer manifestação no sentido de cumprir o solicitado, caracterizando então o não atendimento da segunda notificação.
27. Portanto, corroboro com o entendimento da área técnica de que o termo “PRIME” pode estar associado à “qualidade” do produto. Dessa forma, a manutenção do termo “PRIME” contraria os incisos I e V do art. 6º da Resolução - RDC nº 195/2017 e os incisos I e V do parágrafo 1º do Decreto nº 2018/1996:

Resolução - 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:

I. induzir diretamente o consumo;

(...)

V. criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra;

Decreto nº 2018/1996

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:

I - induzir diretamente o consumo;

(...)

V - criar falsa impressão de que uma marca seja menos prejudicial à saúde do que outra;

(...)

28. O não cumprimento das exigências tem ação prevista no artigo 11 da Resolução - RDC nº 204/2005:

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.

29. Assim, verifica-se que foi oportunizado à recorrente por meio das Exigências Técnicas que as irregularidades constatadas na análise técnica fossem sanadas. As irregularidades não foram corrigidas o que gerou o indeferimento.
30. Diante do exposto, os motivos expostos pela área técnica foram pertinentes e o recurso interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro da área técnica no indeferimento da referida petição.

7. CONCLUSÃO DO RELATOR

31. Considerando os aspectos relatados, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:08, 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 **1995984** e o código CRC **D1C58FF8**.

Referência: Processo nº 25351.913203/2022-22

SEI nº 1995984