

VOTO Nº 396/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 017/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.5.1

Processo Datavisa: 25351.468628/2017-14

Expediente nº 1800815/21-2

Empresa: DANONE LTDA.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Indeferimento de petição de inclusão de marca. Impossibilidade de se utilizar a sigla AR em fórmulas infantis por indicar condições de saúde “anti-regurgitação” ou “anti-refluxo”. Vedação prevista na legislação vigente.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1 . A empresa DANONE LTDA protocolou petição de assunto “INCLUSÃO DE MARCA” para os produtos “APTAMIL AR e NUTRILAC AR”, por meio do expediente nº 1679658/20-4 de 16/08/2017, referente ao Processo nº 25351.468628/2017-14.

2 . Foi emitida Notificação de Exigência para a petição em comento, a qual foi indeferida pela área técnica por meio da Resolução - RE nº 4.084, de 08/10/2020, publicada no DOU em 13/10/2020.

3 . A empresa interpôs o recurso administrativo de 1ª instância em 10/11/2020, protocolado sob o expediente nº 3949558/20-9.

4 . Em 23/11/2020, foi emitido Despacho de Não Retratação (Parecer nº 20/2020/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA), no qual a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

5. Em 07/04/2021 a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 92/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

6. Em 13/04/2021, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente os motivos que ensejaram o não provimento aos recursos de 1ª instância, por meio do ofício Eletrônico nº 1395338219, acessado pela recorrente em 14/04/2021.

7. Em 10/05/2021 a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância, sob o nº de expediente 1800815/21-2.

II. ANÁLISE DE ADMISSIBILIDADE

8. 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.

9. 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 14/04/2021, por meio do Ofício nº 1395338219 que protocolou o presente recurso sob expediente nº 1800815/21-2 em 10/05/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

10. 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.

11. 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 recurso administrativo deve ser conhecido, procedendo-se à análise do mérito.

III. MOTIVOS DO INDEFERIMENTO

12. Segue abaixo transcrição da motivação de indeferimento:

“A petição de inclusão das marcas " APTAMIL AR" e "NUTRILAC AR" foi indeferida, tendo em vista contrariar o estabelecido no art. 11 e 12 da Lei 11.265/06 e no inciso VI do art.11 do Decreto 9.579/18, os itens 4.9. do Anexo da Resolução 222/02, o §1º do art. 7º e 8º da Resolução RDC

n. 45/2011, por indicar as condições de saúde para as quais o produto possa ser adequado. Observa-se que o termo "AR" é reconhecido na literatura científica como uma sigla para descrever fórmulas infantis "anti-regurgitação" ou "anti-refluxo" (VANDENPLAS et al., 2009; 2013)."

IV. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE NO RECURSO ADMINISTRATIVO

13. Em sua peça recursal, a recorrente apresentou as seguintes alegações.

14. Em dezembro/2019, a Anvisa deferiu o pedido de renovação do registro com diversos termos distintivos para as marcas “Aptamil AR®” e “Nutrilac AR®”, inclusive sobre o termo “AR”.

15. Paralelamente ao processo anterior e no intuito de introduzir melhorias na formulação, a Danone requereu, em agosto/2017, o registro de um novo produto da linha Aptamil® e do Nutrilac® (processo nº 25351.468628/2017-14), requerendo também a utilização do mesmo distintivo “AR”. Comercialmente, era importante que as melhorias propostas não impactassem o registro dos produtos já disponíveis no mercado e, por isso, a opção por requerer um novo registro e não simplesmente promover a adaptação de registros já existentes à nova formulação.

16. Em março/2018, a Anvisa exarou a Notificação de Exigência nº 0190243/18-1, solicitando a exclusão ou substituição do termo distintivo “AR” das marcas Aptamil e Nutrilac. Naquele momento, para não prolongar o processo de análise do pedido de registro (o que atrasaria o lançamento das novas fórmulas no mercado) e por orientação da própria Anvisa, a Danone acabou solicitando que a Anvisa, então, sobestasse, apenas temporariamente, o termo distintivo “AR”.

17. O registro do produto foi deferido em novembro/2018, momento em que a Anvisa aprovou o uso de diversos outros termos distintivos, a saber: APTAMIL, PREMIUM, GOLD, PREMIUM +, GOLD +, PRONUTRA +, PRO, SCIENCE, PLUS, EVOLUTION, NUTRILIFE, PROFUTURA, PROFUTURA PLATINUM, PLATINUM, ENP, FUTURA, PROEVOLUTION, INFINITY, APTAMILAR, APTAR, APTAMIL ESPESSADO, APTAMIL FE, APTAMIL RR.

18. Nessa decisão, a Anvisa ressaltou que:

“(...) a pedido da empresa, as marcas APTAMIL AR e NUTRILAC AR não foram consideradas na análise de deferimento desse processo. Após o término da discussão do assunto das marcas, a avaliação dessas marcas será retomada e a empresa, se for o caso, poderá instruir

petição de inclusão de marca para o referido produto objeto de registro.”

19. Para total surpresa da Danone, em outubro/2019 - um ano após a referida decisão, a Anvisa deferiu o registro sanitário de produto de empresa concorrente (Nestlé) e expressamente autorizou-a ao uso do termo distintivo “AR”.

20. Estimulada pelo fato, em 20/01/2020, a Danone protocolou novo pedido de inclusão do termo distintivo “AR” no registro de seus produtos, como sempre desejou desde o início do processo administrativo, e como facultava a própria decisão inicial. No entanto, foi surpreendida com a decisão da Anvisa de 02/03/2020 (Resolução - RE nº 599/2020) que indeferiu, já em grau de recurso, seu pedido.

21. Em razão do indeferimento, esgotaram-se as vias recursais no âmbito do processo administrativo da Anvisa, de maneira que a Danone ajuizou Ação Declaratória de Nulidade de Ato Administrativo, requerendo a nulidade da Resolução - RE nº 599/2020, bem como que fosse proferida uma nova decisão administrativa, para corrigir apenas a parte que havia indeferido os distintivos “AR” no rótulo dos produtos cujo registro já havia sido regularmente deferido, mas acabou por desistir do pleito, deixando de apelar naquela ação, ao pressuposto de que a própria Anvisa havia sinalizado uma mudança de entendimento, como se verá adiante.

22. Em 22/05/2020, a Anvisa promoveu uma reunião setorial para discutir a interpretação da GGALI sobre as regras da NBCAL que se referem ao uso de marcas na rotulagem de alimentos infantis.

23. Nesta ocasião, a referida Gerência veiculou um documento de referência apresentando o histórico e o entendimento da I. GGALI sobre os dispositivos da NBCAL.

24. Com a máxima vênia, destacamos alguns trechos do Documento de Referência a seguir, os quais demonstram que a própria I. GGALI reconhece que a implementação do entendimento da Anvisa sobre algumas das regras da NBCAL criou ambiente de insegurança jurídica e não isonômico, e violou os princípios basilares do Direito Administrativo da razoabilidade e da proporcionalidade:

Para os alimentos infantis, as marcas são aprovadas pela GGALI/Anvisa no registro, considerando os critérios estabelecidos na legislação sanitária vigente. Não obstante, conforme demonstrado nesta Nota, os requisitos estabelecidos nos regulamentos e legislações são insuficientes para disciplinar o uso de marcas, gerando subjetividade durante a análise técnica.

A partir de novembro de 2016, com a finalização do prazo de adequação do Decreto 8552/2015, a GGALI passou a adotar um processo mais criterioso de análise de marcas, culminando no indeferimento de marcas já consagradas no mercado brasileiro. A medida se ateve aos novos registros, não sendo indeferidas marcas em revalidações de registro, até que fosse estabelecida uma regra de reconsideração de ato que permitisse um tratamento isonômico ao mercado.

As empresas apresentaram recursos administrativos às decisões da GGALI/Anvisa, que, por vezes, tiveram provimento pela Diretoria Colegiada.

A vedação do uso das marcas consagradas no mercado em novos produtos ou variações dos produtos registrados - uma vez que os indeferimentos não ocorriam em petições de revalidação - criaram um ambiente de insegurança jurídica e não isonômico ao setor produtivo.

Os argumentos trazidos pelo setor em sua defesa evocavam, principalmente, o dever das empresas em oferecer ao consumidor uma informação clara e precisa e a garantia da liberdade econômica, inclusive para informar, desde que a mesma não representasse uma prática desleal ou abusiva. As discussões em âmbito recursal também foram além das questões principiológicas, adentrando nos aspectos interpretativos da Lei 11.265/2006 e seu regulamento e apontavam o entendimento de práticas abusivas da Administração ao extrapolar os contornos legais.

O setor também lembrava que a NBCAL, por impor regras muito restritivas em relação à comercialização de fórmulas infantis, impede que a empresa divulgue ao consumidor e mesmo aos profissionais de saúde, alterações que venham a fazer nas marcas de seus produtos. Assim, como as marcas constituem a forma para distinguir os produtos oferecidos no mercado de consumo, a vedação de uso de determinadas marcas pode trazer insegurança ao consumidor na medida em que não seria possível realizar ações de esclarecimento, em razão do art. 4º, da Lei 11.265/2006.

Outro impacto trazido pelo setor era o fato de algumas das marcas indeferidas integrarem portfólios globais, de forma que eventuais indeferimentos traziam impactos relevantes sob a estratégia comercial dos produtos. Essa situação era agravada por um contexto regulatório com baixa convergência regulatória, uma vez que o Brasil compõe um

conjunto de países que aplica as recomendações da OMS da forma mais abrangente e por meio de instrumento legal. Como ilustração dessa afirmação, foi inserido no Anexo I estudo realizado pelo setor produtivo, usando como exemplos as marcas AR e HA.

Sob a ótica do regulador, a avaliação de uma marca dentro de um pedido de registro ou pós-registro é um processo descontextualizado, estanque. É no contexto real, quando o produto está no mercado que o sentido da marca será efetivamente entendido.

Dúvida recorrente da GGALI é sobre a razoabilidade e proporcionalidade dos dispositivos da NBCAL e se os impactos trazidos ao mercado se justificam em termos de proteção à saúde, uma vez que não foram identificadas evidências científicas de que uma marca pode induzir o desmame pelas mães.”

25. A I. GGALI comunicou expressamente ao setor regulado que o uso do sinal distintivo “AR” não seria proibido, uma vez que o uso do termo se encontra exatamente no contexto acima descrito. Segundo a I. GGALI siglas ou expressões que não tenham qualquer significado na língua portuguesa, como é o caso da sigla “AR”, não seriam vedadas:

“As empresas, de forma disseminada e harmônica, têm utilizado como marcas, siglas que não possuem um significado literal. As mais comuns são AR e HA, mas diversas outras siglas já foram aprovadas ou requeridas no contexto do registro desses produtos, como PDF, PAH, PD, AH, ANC, A E S, AA, A LCP, AL, SLAC, RR, AS, ATLH, MCSTS, AVS, MCT, ARG, DCN, FB, MF, XTR, X-PN, VIT, STD, VE-G, VEG, UP, TCM, TRI, STD, STN, CT, DS e PI.

O setor apresenta uma extensa fundamentação para sustentar seu entendimento de que essas siglas são vazias em significado quando se considera o consumidor médio. Ademais, reforça que a Lei determina que as categorias de produtos abarcadas pelo dispositivo (fórmula infantil para lactentes, fórmula infantil de seguimento para lactentes e fórmulas de nutrientes) sejam prescritas por profissional de saúde, até porque seu uso deve estar amparado em uma necessidade diagnosticada; assim, quem deve dar significado real à fórmula indicada é este profissional.

Ademais, reforçam que a proibição do uso destas marcas contraria diretriz da própria Agência, de convergência regulatória internacional, já que estas são utilizadas em diversos países do mundo, como demonstra o anexo I. Ao considerarem um cenário prospectivo de mudanças de marcas já consagradas, apontam as restrições da própria NBCAL a propagandas desses produtos, o que praticamente inviabilizaria uma comunicação adequada sobre as novas marcas a profissionais de saúde e consumidores. Mais recentemente, também tem questionado se a restrição ao uso de siglas, por não estar expressamente prevista no marco legal, contraria o inciso VIII, do art. 4, da Lei 13.874/2019.

A equipe técnica, por sua vez, tenta decodificar estas siglas e, como resultado, relaciona-as com as letras iniciais de expressões que, em documentos técnicos e artigos científicos, indicam condições de saúde para as quais os produtos foram desenvolvidos, interpretando, portanto, que haveria infração à Lei e ao Decreto. Não obstante, essa decodificação tem se mostrado inefetiva, por todo o exposto. Por isso, a interpretação a ser dada é de que as siglas ou expressões que não tenham qualquer significado na língua portuguesa não serão vedadas.”

26. Após a reunião a I. GGALI disponibilizou memória (Doc. nº 10 - Memória de Reunião”), confirmando, mais uma vez que siglas, como é o caso da sigla “AR”, que não tem significado no idioma português não seriam indeferidas e que notificaria as empresas com produtos contendo marcas irregulares para realizar o esgotamento desses produtos:

Ao ressaltar a dificuldade de traçar contornos objetivos e estabelecer consensos, a Gerente-Geral explicou que foi necessário assumir algumas premissas básicas. Entre elas, está o entendimento de que uma marca, para ser reprovada, deve traduzir de maneira literal ou quase completa a condição que configura sua irregularidade. Nessa perspectiva, foram citadas como irregulares marcas que são pequenas variações na sequência de letras de denominações ou expressões consideradas irregulares, assim como abreviações que preservam o sentido. Por outro lado, as siglas que não tenham significado no idioma português não serão objeto de indeferimentos.

Houve interesse de alguns presentes em conhecer os procedimentos para a exclusão de marcas anteriormente aprovadas que foram impactadas por essa interpretação da GGALI. Neste ponto, foi informado que esta revisão não será realizada durante a revalidação dos registros, a fim de evitar tratamentos não isonômicos. A intenção é que haja procedimentos específicos que incluirão a notificação das empresas cujos produtos foram impactados e a concessão de um prazo para o esgotamento das embalagens. Foi comentado que, em situações semelhantes, a Anvisa tem adotado um prazo de 180 dias para o esgotamento das embalagens. Ainda, foi ressaltada a importância de o setor encaminhar contribuições sobre este ponto.

Por fim, a GGALI foi questionada sobre os recursos em curso que discutem o indeferimento de marcas que, pela interpretação, passarão a ser aceitas pela área. A Gerente-Geral explicou que entrará em contato com as Diretorias e com a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), em sequência a este momento.

27. Considerando que (i) a I. GGALI havia informado que as siglas que não tivessem significado no idioma português não seriam indeferidas; (ii) em linha com esse entendimento, não notificou as empresas que utilizam a sigla “AR” para realizar o esgotamento das suas embalagens; e enfim, (iii) que a própria Anvisa havia manifestado que a Danone poderia requerer o uso da sigla posteriormente, a Danone requereu, mais uma vez, a inclusão da sigla “AR” às marcas Aptamil® e Nutrilac® (expediente nº 1736732/17-8, protocolado em 28/05/2020), com a confiança de que seu pedido seria finalmente deferido.

28. Mas a empresa foi novamente surpreendida pelo indeferimento dos pedidos de registro das marcas Aptamil® e Nutrilac®, publicado por meio da Resolução - RE nº 4.084/2020 de 13/10/2020.

29. A decisão de indeferimento sustentou que (i) o distintivo “AR” seria reconhecido na literatura científica como uma sigla para descrever fórmulas infantis “antiregurgitação” ou “anti-refluxo” (VANDENPLAS et al., 2009; 2013) e (ii) que “o documento discutido em reunião citado pela empresa ainda está em construção, podendo sofrer alterações quanto aos entendimentos apresentados inicialmente ao setor até sua aprovação final. Diante do exposto, até que se tenha um documento oficial que autorize a utilização de marcas que contenham a expressão “AR”, mantém-se o posicionamento já adotado pela área e entendimento de que a utilização da sigla “AR” está em desacordo com a Lei nº 11.265/2006”.

30. Visando obter tratamento isonômico com relação ao uso da sigla “AR” pelos concorrentes, a Danone também recorreu dessa nova decisão.

31. Contudo, pelo Voto nº 0092/2021/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, a I. GGREC entendeu que o registro da marca não deveria ser deferido, justificando sua decisão em duas principais razões:

(i) que a sigla “AR” seria facilmente decodificada como “antiregurgitação” ou “anti-refluxo”, o que, alegadamente, poderia ser facilmente constatado em uma busca na rede de computadores, e

(ii) que o tratamento diferenciado conferido a pedidos novos de registro de fórmulas infantis para lactentes ou inclusão de marca e aquelas anteriormente concedidas, visaria minimizar externalidades negativas já indicadas pelo setor, incluindo um tratamento não isonômico entre recorrentes e ausência de um prazo de adequação que possibilitasse uma retirada gradual de marcas já estabelecidas no mercado. Para as marcas já concedidas, estabelecer-se-ia um ato de reconsideração abrangente, para todas as recorrentes, estipulando-se um prazo de adequação.

32. Na sua decisão, a I. GGREC destacou, ainda, que em 21/08/2020, a GGALI havia expedido um e-mail endereçado a todas as recorrentes e associações que participaram da reunião ocorrida em 22/05/2020 reiterando que não seriam aceitas inclusões de novas marcas, a partir do entendimento do Documento de Referência até que ele fosse concluído, e que a Danone não havia apresentados novos argumentos que motivassem a retratação do indeferimento.

33. O fato é que:

(i) A falta de clareza da Anvisa, quanto ao impacto que o uso desses distintivos tem sobre a conduta (responsável ou não) do consumidor, levou a Anvisa a proibir o uso de determinadas siglas sem, todavia, basear sua decisão em fundamento concreto, contrariando objetivamente a Lei da Liberdade Econômica, e

(ii) o tratamento diferenciado adotado por esta I. Anvisa aos concorrentes, quando decidiu que a proibição de uso do termo “AR” se daria a partir da renovação do registro com a retirada gradual dos produtos “AR” do mercado, que já utilizavam essa sigla há anos, permanece não isonômico entre concorrentes.

34. Como se verá adiante, o uso do termo distintivo “AR” não traz, efetivamente, qualquer impacto negativo ao comportamento do consumidor, ainda que a sigla “AR” pudesse ser decodificada como “antiregurgitação” ou “anti-refluxo”. Portanto, embora não se negue à Anvisa a faculdade legal de regulamentar as regras de rotulagem para as fórmulas infantis, a opção adotada pela Anvisa, nesse ponto, não atende ao melhor direito.

35. Feitas essas considerações, respeitosamente, a Danone apresenta abaixo as razões pelas quais se deve reconsiderar a decisão de indeferimento.

PESQUISA DE MERCADO - IMPACTO DO USO DO TERMO DISTINTIVO “AR” NO COMPORTAMENTO DO CONSUMIDOR

36. O cerne da questão discutida nesse recurso é a dificuldade que tem a Anvisa de traçar contornos objetivos acerca do impacto trazido ao mercado pelo uso do sinal distintivo “AR”. Nesse sentido, o Documento de Referência evidencia que *“Dúvida recorrente da GGALI é sobre a razoabilidade e proporcionalidade dos dispositivos da NBCAL é se os impactos trazidos ao mercado se justificam em termos de proteção à saúde, uma vez que não foram identificadas evidências científicas de que uma marca pode induzir o desmame pelas mães.”*

37. Visando traçar mencionados contornos, essa I. Anvisa valeu-se de busca na rede de computadores pela expressão “fórmula infantil AR” e obteve diversos resultados ligando a sigla ao uso para “anti-refluxo” e “anti-regurgitação”. Como consequência, concluiu que seria eventualmente possível que um consumidor médio fizesse a conexão entre a sigla e seu efeito, tendo assim um estímulo potencial de consumo.

38. Não há dúvida de que o termo “AR” é reconhecido na literatura científica (notadamente médica) como uma sigla para descrever fórmulas “anti-regurgitação” ou “anti-refluxo” e, conseqüentemente, seria esperado que essa informação fosse encontrada na internet. Todavia, o entendimento de que as informações encontradas no ambiente virtual pudessem funcionar como estímulo potencial de consumo e induzir o desmame pelas mães não prospera, notadamente porque tal ilação não se sustenta em nenhuma avaliação qualitativa adequada, conforme se demonstrará.

39. Buscando entender os hábitos sobre alimentação infantil e fórmulas infantis, a fim de identificar se o uso da sigla “AR” traduziria ou não a preocupação da Anvisa, a Danone contratou a empresa Toluna que realizou a anexa pesquisa qualitativa acerca da compreensão das mães quanto ao uso de fórmula infantil.

40. A fim de obter resultados fidedignos do comportamento de consumidores de todo Brasil, a Pesquisa contou com a participação de 409 mulheres, com idade entre 18 e 54 anos, residentes em todas as regiões do país e pertencentes a diferentes classes sociais. De acordo com os resultados das pesquisas, esse grupo de mulheres bastante abrangente, pode ser classificado da seguinte forma:

- (i) mulheres que já têm filhos e mulheres grávidas do segundo ou mais filhos (Mães);
- (ii) mulheres grávidas do primeiro filho (Gestantes);
- (iii) mulheres tentando engravidar (Tentantes), e
- (iv) mulheres que pretendem ter filhos um dia (Outras).

41. Com relação ao desejo de amamentar de forma exclusiva, a pesquisa indicou o seguinte:

(i) Mães: (a) mais da metade (56,33%) informou que gostaria de fornecer aleitamento materno exclusivo antes do filho nascer; (b) menos de 20% dessas mulheres (16,73%) informou que complementaria a amamentação infantil com alguma fórmula; e (c) uma pequena minoria (5,31%) informou que daria apenas mamadeira;

(ii) Tentantes e Grávidas: (a) a grande maioria (71,11%) informou que deseja amamentar de forma exclusiva, (b) uma parcela (22,22%) informou que deseja complementar o aleitamento materno com fórmula infantil; e (c) nenhuma informou que gostaria de dar apenas mamadeira;

(iii) Outras: (a) mais da metade (58,82%) informou que deseja amamentar de forma exclusiva, (b) uma parcela (18,49%) informou que deseja complementar o aleitamento materno com fórmula infantil; e (c) quase nenhuma (0,84%) informou que gostaria de dar apenas mamadeira;

42. De todas as mulheres entrevistadas, a maioria (51%) acredita que a fórmula infantil NÃO oferece tudo que o bebê precisa.

43. A pesquisa confirmou que as principais fontes de informação para alimentação das crianças são os médicos e os nutricionistas, de quem as mães obtêm esclarecimentos sobre fórmulas infantis. Observe-se que 88,16% das Mães, ou seja, mulheres que amamentam ou já amamentaram, buscou informações sobre fórmulas infantis diretamente com seus médicos pediatras.

44. A pesquisa também demonstrou que as mulheres não sabem dizer o significado da sigla “AR”, sendo certo que a associação espontânea da sigla “AR” ao alegado significado “anti-regurgitação” é de apenas 3%.

45. Mesmo quando estimuladas a escolher a finalidade das fórmulas “AR”, - entre várias opções que lhe foram expressamente apresentadas – apenas 36,92% das Mães foram capazes de associá-la a refluxo/regurgitação.

46. Entre as Grávidas e Tentantes, apenas 31,11% foram capazes de indicar a finalidade das fórmulas “AR”.

47. Em suma, a pesquisa revela que, embora não seja comum, um consumidor médio até pode recorrer à internet em busca de informações sobre fórmulas infantis em geral. Contudo, é bastante improvável que estas informações funcionassem como estímulo para o consumo irresponsável desses produtos ou que levassem ao desmame antecipado dos bebês.

48. A pesquisa revela que amamentar é mais que um desejo materno, é efetivamente a opção materna, sendo certo que as consumidoras entendem que as fórmulas infantis não são nutricionalmente tão completas quanto o aleitamento materno.

49. A Pesquisa igualmente revelou que a grande maioria das mães busca aconselhamento médico antes de - e para - introduzir fórmulas infantis na alimentação dos seus filhos.

50. Portanto, o argumento de que o uso da sigla “AR” – que não encontra significado relevante em língua portuguesa - nas embalagens de fórmulas infantis poderia induzir o consumidor a um comportamento negativo ou a substituir o leite materno pelo uso de fórmulas “AR”, sem a devida orientação médica, não reflete a realidade.

51. Comprovadamente (e como deve ser), a escolha e o uso de fórmulas infantis em geral decorrem de uma necessidade nutricional verificada, não é uma opção voluntária.

52. Portanto, como se vê, o receio da I. Anvisa para fundamentar sua mudança de opinião e a r. decisão recorrida não se sustenta no campo dos fatos, e mais que isso, afronta flagrantemente os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

MUDANÇA DE OPINIÃO - OPÇÃO NORMATIVA DA ANVISA - TRATAMENTO NÃO ISONÔMICO

53. A despeito da Lei nº 11.265 ter sido editada em 2006, todo o setor regulado dedicado a esse segmento sempre adotou marcas distintivas como o “AR” até que, mais recentemente (2018), a Anvisa pretendeu dar nova interpretação à norma e com isso decidiu proibir o uso da sigla “AR”, ao argumento de que contrariariam a Lei acima mencionada.

54. Há evidente mudança de comportamento da Anvisa: de 2006 a 2018, o uso dessas siglas era plenamente autorizado. Entre 2018 e os dias atuais, o uso passou a ser indeferido, sem que houvesse, por parte da Anvisa, um posicionamento claro e escrito acerca da proibição. Atualmente, o uso da sigla “AR” permanece proibido, sob a ressalva de QUE poderá ser admitido se e quando a Anvisa tiver um entendimento adequado acerca do tratamento que deva ser dado ao tema.

55. O histórico indicado no preâmbulo deste recurso demonstra que a Anvisa, de fato, ainda não tem clareza quanto ao tratamento que deva dar a essas marcas distintivas, notadamente quando declara: *“o documento discutido em reunião citado pela empresa ainda está em construção, podendo sofrer alterações quanto aos entendimentos apresentados inicialmente ao setor até sua aprovação final. Diante do exposto, até que se tenha um documento oficial que autorize a utilização de marcas que contenham a expressão “AR”, mantêm-se o posicionamento já adotado pela área e entendimento de que a utilização da sigla “AR” está em desacordo com a Lei 11.265/2006”*.

56. O fato é que essa indefinição gerou profunda insegurança jurídica ao setor

regulado. Mais que isso, a opção adotada pela Anvisa, em 2018, gerou profunda distorção, na medida em que deu tratamento diferenciado aos concorrentes, quando decidiu que a proibição de uso se daria a partir da renovação do registro, com a retirada gradual e paulatina dos produtos “AR” do mercado. Essa opção gerou tratamento não isonômico entre concorrentes, que permanece presente e precisa ser sanado, conforme se demonstrará no mérito - impõe a Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro.

57. Bem por isso, atualmente, a opção normativa da Anvisa - expressa na r. decisão recorrida afronta os princípios constitucionais (i) da isonomia e (ii) da livre concorrência e da ordem econômica. Ao contrário do que sugere a r. decisão recorrida, o tratamento diferenciado conferido a pedidos novos de registro de fórmulas infantis para lactentes não foi capaz de minimizar as externalidades negativas decorrentes da mudança de entendimento da Anvisa sobre o uso da sigla “AR”.

58. Uma rápida busca na base de dados desta I. Anvisa permite identificar que a Danone é fortemente prejudicada por esse tratamento diferenciado: enquanto a Danone será proibida de usar a sigla “AR” em todos os produtos já no ano de 2022, suas principais concorrentes poderão continuar a utilizá-las até 2026:

Fabricante	Marca	Nº de registro	Vencimento
Danone	APTAMIL AR	665770018	02/2022
Nestlé	Nan AR	659650017	07/2023
Mead Johnson	Enfamil Premium AR	666090005	02/2026

59. Privar a Danone de adotar o termo distintivo “AR” vários anos antes da concorrência significa violar o princípio da isonomia e privilegiar imotivadamente as demais empresas, sem justificativa razoável.

60. Não bastasse, ao impor regras muito restritivas em relação à comercialização de fórmulas infantis, a NBCAL pretende evitar que a empresa divulgue ao consumidor certas informações, mas ao fazê-lo, impede que mesmo os profissionais de saúde possam distinguir, entre as várias opções de uma linha de produtos. Assim, com a saída dos produtos “AR” da Danone do mercado, inevitavelmente, os médicos, que conhecem a natureza dos produtos “AR” direcionarão seus pacientes para os produtos concorrentes que ainda ostentam essa designação.

V. ANÁLISE DO MÉRITO

61. Inicialmente, torna-se necessário realizar uma breve contextualização do marco regulatório de fórmulas infantis no Brasil.

62. As restrições ao marketing de produtos destinados à alimentação infantil têm fundamento em decisão da Assembleia Mundial da Saúde, que reconheceu uma relação entre o desmame precoce e as estratégias de marketing usadas por empresas de produtos indicados como substitutos do leite e, em 1981, com a aprovação do “Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno”.

63. O código internacional citado foi internalizado no Brasil por meio da publicação de um conjunto de regulamentações sobre a promoção comercial e a rotulagem de alimentos e produtos destinados a recém-nascidos e crianças de até três anos de idade como leites, papinhas, chupetas e mamadeiras que constituem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras - NBCAL.

64. Em 2006, a NBCAL foi sancionada na forma da Lei nº 11.265/2006 e regulamentada pelo Poder Executivo em 2015, na 5ª Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, como Decreto nº 8.552/2015, o qual foi revogado em novembro de 2018, pois seu conteúdo foi incorporado ao Decreto nº 9.579/2018.

65. Atualmente, a NBCAL é composta pelos seguintes atos normativos:

- Portaria MS nº. 2051/2001: Estabelece os novos critérios da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras;
- Resolução - RDC nº 221/2002: Regulamento Técnico sobre Chupetas, Bicos, Mamadeiras e Protetores de Mamilo;
- Resolução - RDC nº 222/2002: Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância;
- Lei nº 11.265/2006: Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de 1ª infância e também a de produtos de puericultura correlato; e
- Decreto nº 9.579/2018: Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e ao Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente, e dá outras providências.

66. Enquanto o Brasil, praticamente, incorporou integralmente as diretrizes do “Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno” na forma

de legislações, outros países signatários as internalizaram de forma diferente, o que justifica o fato de marcas serem permitidas em outros países e proibidas no Brasil.

67. Portanto, a comparação entre o tratamento sobre rotulagem de fórmulas infantis no Brasil e em outros países onde elas são utilizadas, vai além da sua interpretação, perpassando pelas diretrizes das políticas de saúde e pelo instrumento regulamentador de cada um deles.

68. Nesse contexto, percebemos que há uma vedação ao uso de expressões que indiquem condições de saúde para as quais o produto seja adequado no Brasil, conforme a seguir:

Lei nº 11.265/2006

Art. 10. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactentes:

[...]

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado;

[...]

Art. 11. É vedado, nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância:

(...)

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, conforme disposto em regulamento;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em virtude de falso conceito de vantagem ou segurança;

(...)

Decreto nº 9.579/2018:

Art. 11. Nas embalagens ou nos rótulos de fórmula infantil para lactentes e de fórmula infantil de seguimento para lactentes, é vedado:

(...)

IV - utilizar expressões ou denominações que identifiquem o produto como mais adequado à alimentação infantil, como “baby”, “kids”, “ideal para o bebê”, “primeiro crescimento” ou outras estabelecidas em regulamentação da Anvisa;

V - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos em decorrência de falso conceito de vantagem ou de segurança;

VI - utilizar frases ou expressões que indiquem as condições de saúde para as quais o produto seja adequado; e

(...)

Resolução – RDC nº 222/2002:

4.3. É vedado, nas embalagens e ou rótulos de fórmula infantil para lactentes e fórmula infantil de seguimento para lactente:

(...)

4.3.5. Utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

4.3.6. Utilizar frases ou expressões que indique condições de saúde para os quais o produto possa ser utilizado;

(...)

4.9. As embalagens e ou rótulos de fórmulas

infantis para atender às necessidades dietoterápicas específicas devem conter informações sobre as características específicas do alimento, mas sem indicar condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

4.9.1. Aplica-se a estes produtos o disposto no item 4.3.

Resolução – RDC nº 45/2011:

Art. 7º Para os produtos definidos no inciso I do artigo 6º desta Resolução, a designação deve ser "Fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas", seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.

§ 1º É vedada a indicação de condição de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, conforme disposto na Lei n. 11.265, de 13 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentos.

(...)

Art. 8º Para os produtos definidos no inciso II do artigo 6º desta Resolução, a designação deve ser "Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas", "Fórmula infantil de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas" ou "Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas", conforme o caso, seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.

§ 1º É vedada a indicação de condição de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, conforme disposto na Lei n. 11.265, de 13 de janeiro de 2006, suas atualizações e

regulamentos.

(...)

69. O motivo de indeferimento foi relacionado à inclusão do complemento “AR”, com a motivação de que a expressão é reconhecida na literatura científica e pelo consumidor como uma sigla para descrever fórmulas infantis com a indicação “anti-regurgitação” ou “anti-refluxo”, o que não é permitido, conforme legislação citada.

70. Ainda, como se trata de uma fórmula que não foi avaliada quanto a tais indicações, o uso da marca “AR” pode causar erro e confusão ao consumidor quanto a propriedades que não foram comprovadas, além de induzir o uso em virtude de falso conceito de vantagem, contrariando, portanto, o disposto no artigo 21 do Decreto Lei nº 986/1969, no inciso I do artigo 4º da Resolução - RDC nº 727/2022 e no inciso V dos artigos 10 e 11 da Lei nº 11.265/2006, já citados:

Decreto Lei nº 986/1969 (Institui normas básicas sobre alimentos):

Art. 21 - Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Resolução - RDC nº 727/2022 (Regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados):

Art. 4º A rotulagem dos alimentos embalados não pode:

I - conter vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à

verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

(...)

71. Os produtos objeto do presente recurso obtiveram registro seguindo as disposições da Resolução - RDC nº 43/2011, que define a fórmula infantil para lactentes como produto especialmente fabricado para satisfazer as necessidades nutricionais de lactentes saudáveis. Neste caso, a aprovação não avalia a eficácia do uso da fórmula para lactentes que tenham necessidades dietoterápicas específicas.

72. As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, ou seja, especialmente formuladas para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e ou doenças temporárias ou permanentes, possuem regulamentação própria, Resolução - RDC nº 45/2011, que prevê no art. 16, a obrigatoriedade de comprovação científica da segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem:

Art. 16. A segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

73. O Decreto nº 8.552/2015 (revogado pelo Decreto nº 9.579/2018), que regulamentou a NBCAL e determinou que os estabelecimentos teriam o prazo de um ano para adequação da rotulagem de seus produtos às regras nele dispostas, o que não foi feito:

Art. 28. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

§ 1º Os estabelecimentos terão prazo de um ano, contado da data de publicação deste Decreto, para adequação da rotulagem de seus produtos às regras dispostas neste Decreto.

§ 2º Os produtos fabricados até o fim do

período de que trata o § 1º poderão ser comercializados até o fim do prazo de sua validade.

74. A fim de se dirimir qualquer dúvida sobre o caso, consultou-se a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), através do Despacho nº 144/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI nº 2252604) onde, em resposta, foi emitida a Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2262844). Segue abaixo transcrição dos questionamentos emitidos pela relatoria do recurso e respectivas respostas da área técnica:

(...)

1. O uso do termo AR em fórmulas infantis como abreviação de "anti-regurgitação ou anti-refluxo", está definido em alguma regulamentação da Anvisa ou documento norteador adotado por esta Agência?

O significado de AR como forma abreviada de "anti-regurgitação ou anti-refluxo" não está definido em regulamentação ou documento norteador desta Agência. Entretanto, esse uso é uma convenção adotada pelo setor produtivo e até no meio científico, com amplitude internacional. Na própria argumentação apresentada pela empresa em questão, fica demonstrado o significado dessa sigla: "Não há dúvida de que o termo "AR" é reconhecido na literatura científica (notadamente médica) como uma sigla para descrever fórmulas "anti-regurgitação" ou "anti-refluxo"". O objetivo do uso da marca AR pela empresa, fica ainda mais evidente quando verificamos o uso da mesma marca em outros países:

(...)

Como reforço da explicação desse uso convencionado, o artigo científico de autoria de VANDENPLAS et al. (2009) e referenciado no parecer de indeferimento traz claramente que o termo "AR" é uma forma abreviada de identificação das fórmulas comerciais "anti-regurgitação" (documento SEI 2262914).

Por fim, cabe ressaltar que no Brasil, as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, ou seja, especialmente formuladas para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e ou doenças temporárias ou permanentes,

possuem regulamentação própria que prevê no art. 16 a obrigatoriedade de comprovação científica da segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas. No entanto, há uma peculiaridade importante no contexto nacional, imposta pelo art. 12 da Lei nº 11.265, de 2006. Ou seja, mesmo que sejam clinicamente testadas, as fórmulas infantis dietoterápicas específicas não podem conter em seu rótulo ou embalagem a indicação de condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado.

(...)

4. Caso o presente recurso seja indeferido, permanecerão no mercado outros produtos "similares" a este com a marca "AR"? Quais?

Há 2 (dois) produtos registrados que possuem a marca "AR" aprovados previamente à publicação do Decreto regulamentador (Decreto 8552/2015). São eles:

<i>EMPRESA</i>	<i>PROCESSO</i>	<i>PRODUTO</i>	<i>MARCA</i>
<i>NESTLE BRASIL LTDA</i>	<i>25004330119201105</i>	<i>FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES</i>	<i>NAN AR</i>
<i>Mead Johnson do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Nutrição Ltda</i>	<i>25004110118200989</i>	<i>FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES</i>	<i>ENFAMIL AR PREMIUM</i>

5. *Quantos pedidos de inclusão da marca "AR" em fórmulas infantis foram indeferidos desde 2016?*

Identificamos indeferimento da marca "AR" em 5 (cinco) outros processos de registro:

- 25351260946201787
- 25351348227201585
- 25351242807201512
- 25351527683200904
- 25351725563201973

/6. A decisão expressa no VOTO N° 70/2019/DIRE4/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1245162) e acatada pela Diretoria Colegiada, de que "o processo de registro seja reaberto na GGALI para que a empresa ajuste o enquadramento do produto, faça as adequações necessárias a este enquadramento e que a GGALI avalie as demais complementações de marca ao termo AR", foi cumprida? Qual o resultado obtido? O tema foi regulamentado objetivamente?

Em 24/10/2019 foi encaminhado ofício (SEI 2263508) à empresa Nestle solicitando que esta procedesse com o a solicitação de reenquadramento do produto para a reavaliação da marca AR nesse contexto. No entanto, a empresa nunca solicitou tal reenquadramento. Ainda, é preciso salientar que, mesmo que o produto fosse enquadrado como uma fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas, a marca "AR" não poderia ser aceita pela vedação legal disposta no art. 12 da Lei 11.265/2006.

(...)

75. Após consulta ao sistema Datavisa, considerando-se a resposta prestada pela área técnica ao questionamento 4, onde foi informado que há dois produtos registrados com a marca "AR", verificou-se que o registro do produto NAN AR foi cancelado, conforme Resolução - RE nº 2.853, de 03 de agosto de 2023.

76. Permanece, portanto, válido apenas o registro do produto Enfamil AR Premium, que a área técnica pode rever quando entender necessário.

77. Destaca-se que o entendimento de não aceitação da marca "AR" já foi expresso

em outros processos, conforme resposta prestada pela área técnica ao questionamento 5 da relatoria.

78. Ainda, para demonstrar a situação do tema na Agência no que diz respeito a recursos administrativos protocolados, relacionados à inclusão das marcas com os termos “AR”, foram localizados cinco interpostos pela empresa DANONE LTDA e um pela NESTLE BRASIL LTDA.

79. Dentre esses recursos referentes aos pedidos de inclusão do complemento de marca AR, dois foram deliberados pela Diretoria Colegiada (expediente nº 1747964/16-9 e o expediente nº 0911140/18-9), um de interesse da DANONE LTDA e outro da NESTLE BRASIL LTDA. Ambos recursos foram contemplados no Voto nº 70/2019/DIRE4/ANVISA (SEI nº 0736671) levado à ROP 20/2019, de 12/09/2019, ocasião em que a Dicol tomou conhecimento do referido Voto e decidiu, por unanimidade, “CONHECER e DAR provimento ao recurso, bem como, determinar a reabertura do processo de registro na Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as adequações necessárias no que diz respeito ao enquadramento e para que a GGALI avaliasse as demais complementações de marca com o termo “AR” envolvendo, para tanto, os representantes dos consumidores, as Associações Médicas e de Pediatria para a discussão do caminho regulatório para a revisão de atos.” (SEI nº 0745741).

80. No entanto, no caso citado, quando da reabertura da análise pela área técnica, foi expedido ofício nº 2581462191 à Nestlé, informando sobre a necessidade de peticionar o reenquadramento como Fórmula Infantil para Necessidades Dietoterápicas Específicas, com apresentação da documentação pertinente à Resolução - RDC nº 45/2011 para a avaliação da marca “AR”.

81. Até o momento, a solução dada pela Dicol não foi perseguida pela recorrente.

82. Portanto, corroboro com o entendimento da área técnica de que a sigla “AR” pode ser decodificada como “anti-regurgitação” ou “anti-refluxo”, fazendo conexão direta entre o produto e a condição de saúde para a qual ele foi desenvolvido, situação claramente vedada pelas legislações já citadas no decorrer do presente voto.

VI. CONCLUSÃO

83. Diante do exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/10/2023, às 11:22, 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 **2649336** e o código CRC **A0D863C1**.

Referência: Processo nº
25351.900034/2023-41

SEI nº 2649336