

## VOTO Nº Nº 70/2019/DIRE4/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.260946/2017-87

Expediente nº 0911140/18-9

Recurso Administrativo por indeferimento de Registro da FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

### 1. **Relatório**

Trata-se de Recurso Administrativo por indeferimento de Registro da FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES por meio do protocolo da documentação sob o expediente DATAVISA n. 0873856/17-4 no dia 11/05/2017.

O deferimento da petição com ressalva em relação à marca AR foi publicado em 20/08/2018 por meio da Resolução RE n. 2213, de 16/08/2018.

As Marcas aprovadas nesta petição: *NAN / NESTLÉ / NAN SUPREME CARE / NAN SENSITIVE / NAN SENSITIVE CARE / NAN DUAL CARE / NAN GENTLE CARE / NAN DIGESTCARE / NAN SPECIAL CARE / NAN TRANSIT / NAN TOTAL CARE.*

As Marcas não aprovadas nesta petição: *NAN AR / NAN AR EXPERT / NAN AR FAST / NAN AR SPECIAL / NAN AR COMPLETE / NAN AR PREMIUM / NAN SUPREME AR / NAN AR SENSITIVE / NAN SENSITIVE AR / NAN GENTLE AR / NAN TRANSIT AR / NAN AR DIGEST.*

A empresa interpôs recurso em 18/09/2018, sob o expediente DATAVISA n. 0911140/18-9.

Em 05/10/2018, foi emitido Despacho de Não Retratação pela área técnica.

### 2. **Análise**

A área técnica indeferiu com a justificativa de que a expressão “AR” é amplamente reconhecida na literatura científica como uma sigla para descrever fórmulas “anti-regurgitação” ou “anti-refluxo” (VANDENPLAS, Yvan et al., 2009; 2013) e que, conforme estabelecido no inciso VI do artigo 10 da Lei n. 11.265/2006 e do Decreto n. 8.552/2015, é vedado nos rótulos de fórmulas infantis para lactentes utilizar expressões que indiquem condições de saúde para os quais o produto seja adequado.

Cabe mencionar que, no cumprimento de exigência protocolado sob o n. 0598984/18-1, a

empresa optou por alterar o enquadramento do produto:

De: "Fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas";

Para: "Fórmula infantil para lactentes".

A empresa também reduziu a quantidade adicionada de amido pré-gelatinizado na fórmula, para fins de atendimento aos limites estabelecidos em fórmulas infantis para lactentes em atendimento ao parágrafo 2o do art. 19 da RDC n. 43/2011.

Desta forma, a área técnica concluiu que o produto não seria dietoterápico específico, e que a manutenção da expressão "AR" poderia:

- **causar erro e confusão** ao consumidor quanto à natureza e qualidade do alimento, uma vez que não foi comprovada a eficácia da fórmula em reduzir as regurgitações em lactentes, contrariando o disposto no art. 21 do Decreto Lei n. 986/69 e item 3.1.a do anexo da RDC n. 259/02;
- **atribuir propriedades que o produto não possui ou que não foram comprovadas** contrariando o item 3.1.b do anexo da RDC n. 259/02; e
- **induzir o uso do produto em virtude de falso conceito de vantagem** descumprindo o inciso V do art. 10 da Lei n. 11.265/06 e do Decreto 8.552/15."

Em sua defesa a empresa esclareceu que a marca "AR" está presente no Brasil há quase 20 anos, anexou cópia da publicação do registro de número 400761799.001-7 de titularidade da própria recorrente à fl. 32 da petição de recurso. Justificou que esta marca desempenha importante papel no mercado brasileiro, e produto semelhante, com a marca NAN AR, que possui amido em sua composição, encontra-se registrado como "Fórmula Infantil para Lactentes e de Seguimento para Lactentes", sob n. 6.5965.0017, atendendo a todos os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n. 43 e n. 44/2011.

Alegou que as fórmulas com amido pré-gelatinizado são comumente utilizadas quando há observação de episódios de regurgitação ou refluxo fisiológico, e que esta condição fisiológica é caracterizada pela alta incidência de episódios repetidos de regurgitação, nos lactentes saudáveis, principalmente, nos primeiros meses de vida, o que justifica a existência de uma fórmula de rotina com características específicas dedicadas a atender a essa necessidade nutricional.

Acrescentou que o amido pré-gelatinizado, sendo fonte de carboidrato e espessante, na quantidade permitida pela legislação, possui sua eficácia comprovada na redução de episódios de regurgitação em inúmeros artigos científicos, inclusive em revisões da literatura e metanálises, e que, portanto, a sua eficácia é bem estabelecida no meio científico e também na prática clínica. Destaca que a marca "AR" não possui qualquer significado que apele ao consumidor. Diante disso, defende que a marca em questão atende ao art. 10 do Decreto n 8.552/2015, uma vez que "AR" não configura, para o consumidor, nenhuma palavra ou expressão conhecida, muito menos transmite qualquer conceito de condição de saúde para a qual o produto seria adequado.

Por fim, ressaltou que alterações na marca de referência para uma linha de produto a qual já é bem estabelecido e reconhecido pelo profissional de saúde, pode gerar dúvidas, e até mesmo ocasionar falhas na indicação do produto mais adequado, tendo em vista que o produto em questão faz parte de um grupo de produtos que apresentam certas diferenças entre si. A dúvida na indicação poderia acarretar insegurança por parte dos profissionais de saúde, de pais e

responsáveis, colaborando para a quebra de uma relação de confiança que, como apresentado acima, é imprescindível para o crescimento e desenvolvimento adequado do lactente.

A extinta COREA esclareceu que não procede o argumento da empresa de que o amido pré-gelatinizado, na quantidade permitida pela legislação, possui eficácia comprovada na redução de episódios de regurgitação em inúmeros artigos científicos. Ressaltou que esta quantidade já foi aprovada em relação à segurança de uso por lactentes por constar no regulamento e não se constitui em diferencial em relação a outras fórmulas na mesma categoria, mas não significa que tenha sido comprovada a eficácia de tal finalidade.

Esclareceu que a avaliação da eficácia não faz parte da análise do registro de produtos enquadrados como fórmulas infantis regidas pela RDC n. 43/2011 e que não procede a alegação da empresa de que a expressão "AR" não se configura, para o consumidor, em palavra ou expressão conhecida, nem transmite qualquer condição de saúde para a qual o produto seria adequado, pois AR é uma expressão amplamente utilizada no meio pediátrico, e também entre os pais e mães, para se referir à expressão "anti-regurgitação" ou "anti-refluxo".

Enfatizou que a regurgitação é reconhecidamente um dos sintomas do refluxo gastroesofágico, existindo uma associação entre a expressão "AR", as indicações "anti-regurgitação" e "anti-refluxo" e a doença de refluxo gastroesofágico. Desse modo, mesmo que a empresa afirme que o produto se destina a lactentes saudáveis, o uso da expressão AR na marca do produto pode levar a interpretação equivocada, não só por parte do consumidor leigo, mas também pelos profissionais de saúde, de que o produto pode ser indicado para esta condição de saúde, o que não é permitido na legislação em vigor. O artigo 10, inciso VI da **Lei n. 11.265/2006 e do Decreto n. 8.552/2015** destacam que:

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

.....

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

Quanto ao argumento de que existe fórmula da empresa registrada com marca que inclui a expressão AR, a Coordenação de Recursos esclareceu que o registro do produto mencionado pela empresa no recurso (registro n. 400761799001-7) foi publicado em 2001, antes, portanto, da publicação da Lei n. 11265/2006, dos novos regulamentos de fórmulas infantis, bem como do Decreto n. 8.552/2015. E ainda, que o registro venceu em 2016 e não houve pedido de revalidação do registro. Portanto, o registro não está mais válido. Todavia, a mesma empresa ainda tem um outro registro no qual marcas com a expressão "AR" foram aprovadas.

No que se refere ao argumento de que alterações na marca de referência para uma linha de produto já bem estabelecida e reconhecida pelo profissional de saúde, poder gerar dúvidas, e até mesmo ocasionar falhas na indicação do produto mais adequado, a COREA/GGALI considerou ~~ser~~ este impacto de fato relevante para o consumidor.

A GGALI reconhece que há um prejuízo ao consumidor quando se trata de alterações de marca consagrada no mercado, já que ela exerce um papel central para a identificação do produto. Têm-se, assim, uma situação que requer análise de impacto, para que o efeito da decisão não provoque prejuízos que distorçam a função de proteção que a lei claramente impõe,

particularmente no caso de produto destinado a grupo vulnerável cujo consumo é caracterizado por forte dependência e poucas alternativas. Adicionalmente, há a necessidade de se garantir tratamento isonômico entre empresas, uma vez que o uso da marca "AR" se estende a outros disponíveis no mercado. Qualquer medida que restrinja o uso da expressão "AR" para produto que já veiculava marcas com esta expressão, sem interferir nas demais que fazem uso dessa expressão na marca, pode representar uma reserva de mercado incompatível com o princípio da impessoalidade.

Todavia, por entender que tal marca contraria a legislação em vigor, marcas de fórmulas infantis que contenham a expressão "AR" não tem sido aprovadas pela GGALI em registros ou petições de inclusão de marca. Este entendimento mantém coerência com o julgamento de mérito dos recursos expedientes n. 1747964/16-9 e 0736390/15-7 pela DICOL, que negaram provimento ao recurso interposto contra o indeferimento da expressão "AR" em fórmulas infantis, baseado no mesmo dispositivo legal.

Em consulta ao sistema DATAVISA identificou-se que existem registros válidos de alimentos com a expressão AR aprovados pela Anvisa, conforme os exemplos citados a seguir:

- **Empresa** Mead Johnson **Marca** ENFAMIL AR PREMIUM
- **Empresa** Nestlé **Marca** NAN AR
- **Empresa** Danone **Marca** APTAMIL AR
- **Empresa** Eurofarma Laboratórios S.A **Marca** BLEMIL AR

Segundo relatado à minha Assessoria, a GGALI, com o propósito de manter tratamento isonômico, não irá retirar pontualmente as marcas com expressão AR no momento da revalidação de registro de alimento, pretendendo fazer uma ação única com todas as empresas para substituição da marca.


Diante disso, encaminhei à GGALI no dia 16/06/19, Memorando nº 39/2019/SEI/DIRE4/ANVISA para obter informações sobre quais seriam os procedimentos adotados atualmente sobre os pedidos de registro, assim como renovações ou inclusão de marca, incluindo a expressão "AR", bem como as estratégias para estabelecer procedimentos transparentes e imparciais.

Em resposta a GGALI, por meio do Memorando nº 4/2019/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA, esclareceu que *em relação aos pedidos de revalidação eles não representam uma mudança de entendimento em relação à aplicação do inciso VI do artigo 10 da Lei n. 11.265/2006 e do Decreto n. 8.552/2015, que tem servido de base legal para o indeferimento de marcas como "AR" e "HA" em fórmulas destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.*

*No entanto, a GGALI acolheu as decisões da DICOL de que, quando as marcas tenham sido anteriormente aprovadas pela Anvisa, a reconsideração de ato não pode ser realizada no âmbito da revalidação, pois além de significar um tratamento não isonômico entre empresas, esse tipo de medida deve ser acompanhada de ações complementares que possam minimizar os impactos negativos ao setor e consumidores. Inclusive, nos pareceres de revalidação, a área ressalta que o uso das marcas representa uma contrariedade às disposições legais e que a Anvisa definirá um caminho regulatório para revisão dos atos, de forma isonômica.*

Em que pese toda a argumentação da área de alimentos, a marca NAN constitui uma família de produtos, pois são agrupados por um nome comum e diferenciados por complementos individuais. A marca NAN é amplamente conhecida pelos consumidores e profissionais alvo, favorecendo o uso de forma correta e com segurança pelos lactentes.

A empresa, em reunião realizada na Quarta Diretoria em 06/12/18, apresentou os países em que as fórmulas infantis da Nestlé possuem o complemento “AR” em seu nome, conforme ilustro abaixo:



ANEXO II

**CENÁRIO MUNDIAL DE FÓRMULAS INFANTIS DA NESTLÉ COM O COMPLEMENTO “AR”**

*Relação de países em que a Nestlé utiliza a sub marca AR como complemento para as Fórmulas Infantis com adição de agente espessante:*

PAÍSES	PAÍSES	PAÍSES
África do Sul	Croácia	Libano
Alemanha	El Salvador	Marrocos
Árabia Saudita	Emirados Árabes Unidos	México
Argélia	Equador	Nicarágua
Argentina	Eslováquia	Omã
Austrália	Espanha	Panamá
Áustria	Federação Russa	Paraguai
Azerbaijão	Finlândia	Polónia
Bahrein	França	Portugal
Bélgica	Geórgia	República Tcheca
Bolivia	Grécia	Romênia
Brasil	Guatemala	Sérvia
Bulgária	Honduras	Suiça
Catar	Hungria	Tunisia
Chile	Itália	Uruguai
Colômbia	Jordânia	Venezuela
Costa Rica	Kuwait	

Conhecer a marca e o layout da rotulagem são fatores para reduzir e prevenir erros e confusões quanto ao uso do produto. Assim, produto de uso infantil merece um olhar especial pela Anvisa. A avaliação de nomes semelhantes deve considerar a segurança do lactente, deve minimizar os riscos de erros na prescrição, indicação, aquisição e preparação.

Ponto que o complemento à marca NAN, a expressão “AR”, já está disponível no mercado nacional e internacional, é conhecido pelo consumidor. Entretanto, esse cenário não é o suficiente para considerar que o tema está tecnicamente superado. Para uma tomada de decisão regulatória, a Anvisa precisa ampliar e aprofundar os debates com dados e envolvimento dos diferentes atores (pediatras, nutricionistas, consumidores e empresas), no que tange as complementações de marcas das fórmulas infantis, as quais possam induzir a erros e enganos quanto a sua finalidade. Ressalto o compromisso da GGALI em buscar harmonização de entendimentos quanto a questão em tela, mas percebo que os elementos técnicos ainda estão dispersos e respaldados em interpretações subjetivas.

Nesse contexto, questiono se a não aprovação ou manutenção das marcas: NAN AR / NAN AR EXPERT / NAN AR FAST / NAN AR SPECIAL / NAN AR COMPLETE / NAN AR PREMIUM / NAN SUPREME AR / NAN AR SENSITIVE / NAN SENSITIVE AR / NAN GENTLE AR/ NAN TRANSIT AR / NAN AR DIGEST seria a forma adequada para cumprir a missão de proteger a saúde do lactente. Há vertentes que acreditam que essa forma de denominar e diferenciar esses produtos pode ser a mais segura, ou seja, a exclusão da marca poderia ser mais prejudicial que

sua manutenção.

Destaco que a GGALI alega que durante o processo de registro a empresa mudou seu enquadramento, não sendo mais um produto dietoterápico específico, o que traz elementos adicionais à motivação do indeferimento. Entretanto, esse tema ainda merece ser exaurido e não ficou claro os caminhos a ser seguidos e restam mais discussões técnicas,

Por fim, considerando a existência no mercado de produtos semelhantes com a mesma complementação de marca AR, a reavaliação do tema em processo na GGALI, bem como não ser possível concluir que esse complemento de marca AR é mais um incremento ao risco para uso inadequado do NAN, essa relatoria entende que negar o registro do produto por essa motivação coloca a empresa em posição prejudicial em relação aos seus competidores, nos termos do princípio da isonomia e concorrência desleal, conforme Lei 12.529/11.

Apresento ainda algumas reflexões, há no mercado produtos semelhantes com a mesma complementação de marca AR, a GGALI está reavaliando o tema e não é possível concluir que esse complemento de marca AR é mais um incremento ao risco para uso inadequado do NAN. Assim, ainda que reste ajustes no processo, essa relatoria entende que negar o registro do produto por essa motivação coloca a empresa em posição prejudicial em relação aos seus competidores, nos termos do princípio da isonomia e concorrência desleal, conforme Lei 12.529/11.

Por fim, diante de maior conhecimento sobre o tema, informo que alterei a minha posição proferida em 15 de agosto de 2017, Voto 047/2017/DIARE que negou provimento de um recurso administrativo contra indeferimento de petição de Inclusão de marca NUTRILAC AR para produto já registrado.

### 3. Voto

Pelo exposto, voto por CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, bem como 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.

Para a discussão do caminho regulatório para a revisão de atos, determino que a GGALI envolva os representantes dos consumidores, bem como as Associações Médicas e de Pediatria.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 16/09/2019, às 13:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0736671** e o código



CRC A92AE451.

---

**Referência:** Processo nº 25351.926158/2019-71

SEI nº 0736671