

## **VOTO Nº 267/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 23/2024**

#### **ITEM 4.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** InfoGold Ltda.

**CNPJ:** 43.295.530/0001-17

**Processo DATAVISA:** 25351.261494/2024-23

**Expediente do recurso administrativo:** 1411729/24-1

**Processo SEI:** 25351.824799/2024-59

**Área:** Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1411729/24-1, interposto em face da decisão proferida na Resolução - RE nº 3.387, de 12 de setembro de 2024, publicada no DOU nº 179, de 16/09/2024.

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1411729/24-1, interposto pela empresa InfoGold Ltda., CNPJ 43.295.530/0001-17, em face da decisão proferida na Resolução - RE nº 3.387, de 12 de setembro de 2024, publicada no DOU nº 179 de 16/09/2024, seção 1, Página 110.

Em 16/09/2024 a Resolução - RE nº 3.387, de 12/09/2024, foi publicada, em caráter preventivo, para determinar que a recorrente procedesse ao recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes dos produtos HERPDEFENSE e RESISTOL.

A motivação para a publicação da medida preventiva consta do texto da Resolução - RE nº 3.387:

Considerando a comercialização no site resistol.com.br de responsabilidade da empresa 43.295.530 LTDA - CNPJ: 43.295.530/0001-17 fabricados pela empresa DEPROL INDUSTRIA ECOMERCIO DE SUPLEMENTOS LTDA - CNPJ: 49.160.878/0001-83, distribuídos pela empresa 52.195.044LTDA (NATURACAPS) - CNPJ: 52.195.044/0001-18 dos Suplementos Alimentares RESISTOL EHERPDEFENSE da marca NATURACAPS e a realização de propaganda com indicações terapêuticas para combate ao vírus da herpes não permitidas para alimentos. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: art. 21, com base no 23 do Decreto Lei n. 986, de 1969; art. 16 e 17 da RDC n. 243, de 2018; e incisos I,II, VI, VII e VIII do art. 4º da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022 e incisos I, II e III do art. 2º do Decreto 7.962/2013, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e tendo em vista o art. 9º da RDC n. 655, de 2022.

Em 15/10/2024, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1411729/24-1, requerendo a revisão da Resolução - RE nº 3.387, de 12/09/2024 e, de forma preventiva, a suspensão dos efeitos da referida Resolução até o julgamento definitivo do recurso, conforme previsto no art. 61 da Lei nº 9.784/1999.

Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 552/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, opinou pela NÃO RECONSIDERAÇÃO da decisão proferida na Resolução - RE nº 3.387, publicada no DOU nº 179, de 16 de setembro de 2024. Ademais, sugere a área técnica que o recurso não seja recepcionado com efeito suspensivo, face ao risco sanitário envolvido.

Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 11/11/2024, no qual foi contemplado.

É o relatório.

## 2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa, o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela GGREC. Nesse

momento, a análise ficará detida apenas à necessidade de afastamento do efeito suspensivo do recurso, proposto pela área técnica considerando o risco sanitário envolvido, e nos termos do disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

No que diz respeito ao conhecimento do efeito suspensivo, caso concreto da atual análise, a recorrente afirma que não foi notificada previamente sobre as irregularidades alegadas na Resolução - RE nº 3.387, de 12/09/2024, sendo cerceada do seu direito de ampla defesa. Conclui requerendo:

a) A suspensão imediata dos efeitos da Resolução, nos termos do Art. 61 da Lei nº 9.784/1999, até a decisão final deste recurso.

b) A reconsideração da Resolução-RE nº 3.387/2024, para que seja permitida a comercialização, distribuição e fabricação dos produtos, mediante a adoção de eventuais medidas corretivas ou ajustes técnicos que sejam necessários.

c) A concessão de prazo razoável para adequação, conforme previsto nos princípios da eficiência e da razoabilidade do processo administrativo.

Conforme disposto no Despacho nº 552/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS, em sede de juízo de retratação, e Parecer nº 347/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o **risco sanitário foi classificado como ALTO**:

Considera-se que a realização de propaganda com alegações terapêuticas como o combate a infecções é infração de alto risco sanitário, conforme matriz de classificação de risco adotada por esta Coordenação,

adaptada de "Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products" (Organização Mundial da Saúde, 2018).

Essa matriz considera os níveis de importância para cada um dos fatores descritos a seguir: severidade do desvio, público alvo (Pu), padrão de consumo do alimento e detectabilidade do desvio.

Ao atribuir propriedades terapêuticas como as verificadas no site, a população pode ser levada a substituir tratamentos convencionais por um produto que não possui eficácia comprovada, podendo levar a um prejuízo no seu estado de saúde.

Importante destacar as irregularidades verificadas no âmbito do Dossiê de Investigação:

Foram, portanto, descumpridos os seguintes dispositivos legais:

**- Art. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969:**

"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."

"Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação."

**- Art. 2º do Decreto nº 7.962 de 15 de março de 2013:**

"Art. 2º Os sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para oferta ou conclusão de contrato de consumo devem disponibilizar, em local de destaque e de fácil visualização, as seguintes informações:

I - nome empresarial e número de inscrição do fornecedor, quando houver, no Cadastro Nacional de Pessoas Físicas ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda;

II - endereço físico e eletrônico, e demais informações necessárias para sua localização e contato;

III - características essenciais do produto ou do serviço, incluídos os riscos à saúde e à segurança dos consumidores;"

**- incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022:**

"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;"

II - atribuir efeitos ou propriedades que não possuam ou que não possam ser demonstradas;

(...)

VI - ressaltar qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no

alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

VII - indicar que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

VIII - aconselhar seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa. "

**- Art. 16 e 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018:**

" Art. 16. As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, desde que atendidos os respectivos requisitos."

"Art. 17. Sem prejuízo dos requisitos dispostos no Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos e dos requisitos dispostos na Resolução - RDC nº 259, de 2002, a rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que:

I - o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica;

**- incisos I, II e III do art. 2º do Decreto 7.962/2013:**

"Art. 2º Os sítios eletrônicos ou demais meios eletrônicos utilizados para oferta ou conclusão de contrato de consumo devem disponibilizar, em local de

destaque e de fácil visualização, as seguintes informações

I - nome empresarial e número de inscrição do fornecedor, quando houver, no Cadastro Nacional de Pessoas Físicas ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda;

II - endereço físico e eletrônico, e demais informações necessárias para sua localização e contato;

III - características essenciais do produto ou do serviço, incluídos os riscos à saúde e à segurança dos consumidores;"

**- Inciso X do art. 10 da Lei 6.437/1977:**

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções."

Quanto à alegação da recorrente quanto ao cerceamento de defesa, esclarece-se que foram apresentadas as motivações para a adoção da medida no âmbito da Resolução - RE nº 3.387, de 12/09/2024. Além disso, a recorrente pode solicitar acesso à cópia do processo nº 25351.261494/2024-23, no qual está instruída a medida preventiva, a qual será fornecida, com o o resguardo das informações consideradas restritas e sigilosas, conforme estabelecem a Lei nº 12.527/2011 e o Decreto nº 7.724/2012.

Ademais, repiso que, neste momento, julga-se tão somente o afastamento do efeito suspensivo sugerido pela área técnica, estando a fase de análise do mérito do recurso interposto ainda em andamento, de modo que não há de se falar de cerceamento do contraditório e ampla defesa.

Nesta esteira, pelos argumentos expostos e considerando o risco sanitário de manter a circulação de produtos que podem levar o consumidor a substituir tratamentos convencionais por um produto que não possui eficácia comprovada, podendo levar a um prejuízo no seu estado de saúde, pela indicação de propriedades terapêuticas contidas nos nomes dos produtos, entendo pela necessidade de **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **por acatar a sugestão da área técnica, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de**

**expediente Datavisa nº 1411729/24-1**, de modo que a Resolução - RE nº 3.387, de 12 de setembro de 2024, produza pleno efeito.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/11/2024, às 14:19, 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](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 **3286315** e o código CRC **93547C38**.

**Referência:** Processo nº  
25351.824799/2024-59

SEI nº 3286315