

Processo nº 25351.171491/2015-41
Expediente nº 0594325/23-4
Recorrente: Promel Indústria e Comércio de Produtos Naturais LTDA
CNPJ nº 03.603.516/0001-19

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. INTEMPESTIVIDADE. NÃO CONHECIMENTO.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 dias, contados da ciência do interessado, estando configurada a intempestividade no caso em tela.

Posição da Relatora: Não conhecer do recurso interposto sob o expediente nº 0594325/23-4.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Promel Indústria e Comércio de Produtos Naturais LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 9, realizada em 12 de abril de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 380/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/3/2015, a empresa foi autuada por fazer publicidade irregular através do catálogo intitulado “Promel – Produzindo saúde de forma natural há mais de 10 anos”, de diversos produtos, apregoando propriedades funcionais e de saúde não autorizadas pela Anvisa, a saber:

- 1) Rhiaplus: “regulam o metabolismo celular e auxiliam os processos bioquímicos que liberam energia para o organismo” e “contribuem para a integridade e ótimo funcionamento do sistema imune”;
- 2) Chá Verde: “propriedades antioxidantes” e “contribuem para a integridade e ótimo funcionamento do sistema imune”;
- 3) Chá Misto: “suas propriedades medicinais são o combate a diabetes, anemia, inflamações das vias urinárias, baço, bexiga e rins”;
- 4) Mibiscus: “auxilia na dieta de emagrecimento, fortalecimento dos cabelos, espasmos gastrointestinais, espasmo e cólica uterina, má digestão, gastroenterite, hipertensão, constipação intestinal, ativa a excreção da urina, infecção de pele, varizes e hemorroidas”;
- 5) Pro-up: “antioxidante natural, auxilia na perda de gordura (...) protege os olhos e estimula memória”;
- 6) Repomix: “auxilia como depurativo do sangue, anti-séptico, vermífugo, digestivo, clamante, diurético, laxativo, adstringente (contraem os músculos combatendo diversas moléstias inflamatórias na boca, garganta, intestinos, órgãos genitais, provoca contração das mucosas, dos casos e dos tecidos), e ajuda a reduzir os níveis de colesterol do sangue”;
- 7) Xarolitã: “auxilia na prevenção de gripe, resfriados, doenças pulmonares, tuberculose, distúrbios hepáticos, reumatismo, estresse, poliomelite e varicela”;
- 8) By-Shape: “auxilia na redução da gordura, na digestão, regulariza o intestino, é antioxidante, fortalece as artérias e veias favorecendo a prevenção de doenças cardíacas e circulatórias”;
- 9) Chorella: “auxilia no tratamento e prevenção de estados desnutridos, desintoxicante de poluentes, normalização dos processos digestivos e intestinais, serve como antiestresse e no combate da síndrome da fadiga crônica, auxilia nos programas de emagrecimento, melhora a qualidade da pele quanto a estrias, cravos, acne, celulite e rugas”;
- 10) Floravym: “auxilia no combate a toxinas do organismo, vermes intestinais, estimulante, anti-espasmódica, diurética e anti-térmica”;
- 11) Maxx: “depurativo, emagrecedor, auxilia no tratamento de colesterol, diabetes, fígado, pâncreas, vesícula”;
- 12) Óleo de Menta: “massagem para aliviar a má digestão, gases e diarreia”, “massagem em regiões com batidas ou contusões para reduzir a inflamação”, “massagem para reduzir a febre” e “adicionar gotas no chá para aliviar a má digestão”;
- 13) Agar-Agar: “rico em fibras”, “auxilia na regularização do transito intestinal”;
- 14) Berinjela: “os flavonóides apresentam vários benefícios à saúde humana, sobretudo sua atividade antioxidante” e “auxilia no controle do colesterol”;

- 15) Cartilagem de Tubarão: “rico em fosfato e cálcio, sulfato de condroitina glicosaminoglicanos. Importante para o desenvolvimento e manutenção dos ossos, dentes, tecidos calcificados” e “auxiliando em doenças ósseas e articulares”;
 - 16) Chlorella: “rico em clorofila” e “apresenta (...) aminoácidos”;
 - 17) Cogumelo Agaricus e Geléia real: “tem na sua combinação exclusiva de polissacarídeos, lipídeos, proteínas e sais minerais podem estimular a produção de células de defesa do organismo, diminuindo assim a quantidade de doenças” e “A geleia real estimula a produção de glóbulos vermelhos, combatendo o surgimento de células cancerígenas, combate disfunções hormonais relativas à menopausa e combate os sintomas do envelhecimento e senilidade”;
 - 18) Colágeno: “ajuda na recuperação e dá maior resistência a tecidos queratinizados como unhas e cabelos”;
 - 19) Cálcio de Ostras: “auxiliar nos casos de osteoporose”;
 - 20) Dolomita: “essencial (...) para a coagulação sanguínea, produção do material genético e energia”;
 - 21) Fibra de maçã e laranja: “tem como função estruturar e facilitar a mobilidade do conteúdo intestinal (...) contribui com o retardamento de passagem do alimento do estômago para o intestino, isto é, para o esvaziamento gástrico, contribuindo para a sensação de saciedade”;
 - 22) Fibra de maçã: “alternativa para auxiliar programas de controle das taxas de colesterol e controle de peso”;
 - 23) Gérmen de Soja: “aliviando os sintomas da menopausa, mantendo a ação positiva sobre o metabolismo ósseo, o sistema cerebral e o complexo cardíaco e lipídico, do diabetes, previne osteoporose, doenças cardiovasculares e metabólicas”;
 - 24) Guaraná e Açai: “rico em (...) cafeína, teofilina e teobromina”;
 - 25) Guaraná: “rico em (...) cafeína, teofilina e teobromina”;
 - 26) Lecitina de Soja: “impede que as gorduras se depositem nas paredes das artérias, mantendo-as em suspensão” e “prevenindo a formação de placas de ateromas”;
 - 27) Licopeno de Tomate: “o Licopeno é capaz de compensar a dificuldade de seguir uma dieta que satisfaça a necessidade diária de licopeno, equivalente a 100g de tomate ao dia, sendo uma opção simples e prática para obtenção desse nutriente”;
 - 28) Óleo de Alho: “possui propriedades antimicrobianas e efeitos benéficos ao coração e à circulação”;
 - 29) Óleo de Fígado de Bacalhau: “fundamental (...) para reprodução, defesa do organismo na infecção”;
 - 30) Óleo de linhaça: “exercem um papel essencial na produção de energia, metabolismo, músculo, transporte de oxigênio, crescimento normal das células, sistema nervoso e regulação hormonal”;
 - 31) Óleo de Peixe: “são capazes de ajudar no controle da lipídemia (gorduras no sangue) e possuem ação antiinflamatória”;
 - 32) Óleo de Prímula: “importante para constituição e manutenção da integridade das células e tecidos” e “auxilia para a redução dos sintomas relacionados à tensão pré-menstrual”;
 - 33) Psyllium: “laxativo suave”;
 - 34) Quitosana e Fibra de Maça: “auxiliar na redução da absorção de gorduras e colesterol” e “regulador do peso, ajuda o fígado a promover a desintoxicação do organismo e contribui para ajudar a digerir alimentos ricos em gorduras”;
 - 35) Quitosana e Psyllium: “capacidade de se ligar e absorver gorduras dos alimentos no estômago (...) auxiliando no funcionamento intestinal”, “auxilia a redução de gordura no trato gastrointestinal” e “auxilia no emagrecimento e no bloqueio da absorção de gordura”;
 - 36) Semente de Uva: “alta concentração de antioxidantes, conhecidos por suas propriedades contra o câncer” e “eficaz no combate a células carcinogênicas da pele, mama, intestino, pulmão, estômago e próstata”;
 - 37) Urucum: “estimular a produção de melanina e propiciar um bronzeamento dourado sobre todo o corpo após a exposição ao sol” ;
 - 38) Dolomita a base de Vitamina D: “importante para o trabalho e desenvolvimento muscular”;
 - 39) Dolomita em Pó: “aumento de até 30% da elasticidade muscular (...) combate ainda a fadiga muscular e apresenta benefícios em caso de rigidez muscular”.
- E, no catálogo: Promel – Produtos Naturais – Super Lançamentos, divulgar os seguintes produtos com alegações não aprovadas pela Anvisa, bem como informações de número de registro equivocadas:
- 40) Pró-Redux: “(...) com vitamina C para potencializar seu efeito”;
 - 41) Magnésio + Vitamina C: “possui um papel fundamental nas dietas, inclusive de emagrecimento, pois atenua os diversos sintomas desagradáveis que acompanham o processo”;
 - 42) BequiSpi e BequiPsi Mais: “auxiliam na melhoria do metabolismo e na redução de gorduras”;
 - 43) Pró-Kids: “essenciais para o desenvolvimento físico e mental, auxiliando a fase de crescimento”;
 - 44) Amora: “mas também por conter vários compostos com ação medicinal”;

- 45) Óleos: “a carência de ácidos graxos essenciais leva ao envelhecimento precoce, distúrbios cardiovasculares, hipertensão arterial, além de diversas alterações metabólicas”;
- 46) Lecitina de Soja: “a lecitina ajuda a absorver as gorduras do organismo”;
- 47) Guaraçai: Número de registro do panfleto refere-se ao produto Óleo de Oliva em Cápsulas;
- 48) Óleo de Prímula: “são indispensáveis para a atividade celular conseqüentemente para o bom funcionamento do organismo”, “é recomendado em distúrbios causados pela deficiência desse importante nutriente”;
- 49) Óleo de Coco: “possui propriedades antioxidantes que combatem os radicais livres e ajudam nas dietas de emagrecimento”;
- 50) Olivagel: Número de registro do panfleto refere-se ao produto Óleo de Oliva em Cápsulas;
- 51) Betazin: “é um antioxidante que protege o organismo dos radicais livres. A vitamina C atua como antioxidante, protegendo as células dos radicais livres”;
- 52) Betabio: “a biotina é um nutriente essencial para o crescimento das células e para produção de ácidos graxos, anticorpos, enzimas digestivas e metabolismo. A colina auxilia a transmissão nervosa, funcionamento do fígado e formação da lecitina”.

Às fls. 5-54, Ofício e documentos da Prefeitura de São Paulo, informando que foram encontrados diversos produtos irregulares em inspeção realizada na Promel Produtos Naturais LTDA - ME.

À fl. 55, Mem. 02-0414/2013–GFIMP/GGIMP/ANVISA encaminhado para a Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados – COFID, solicitando parecer técnico quanto à regularidade dos produtos.

À fl. 56, Consulta ao sistema Datavisa acerca do porte econômico da autuada, que foi classificada como Micro, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 57, Detalhes da Autorização de Funcionamento da empresa do sistema Datavisa.

À fl. 58, Resposta da COFID ao Mem. 02-0414/2013–GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls. 59-68, Ofício e documentos do Estado do Espírito Santos informando sobre as ações tomadas pelo Ministério da Agricultura com relação à denúncia referente a empresa Promel Produtos Naturais LTDA - ME.

Às fls. 69-113, Mem. 007/2014–GPESP/GGALI/ANVISA com informações sobre os alimentos da empresa Promel divulgados em panfleto.

Às fls. 114-144, Documentos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA referentes aos produtos.

À fl. 145, Notificação nº 795/2014/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA questionando à empresa se os produtos nela mencionados se encontram regularizados perante a Anvisa e/ou Ministério da Agricultura.

À fl. 146, Notificação nº 794/2014/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando para a empresa a adequação de todas as propagandas de todos os produtos fabricados.

À fl. 147, Notificação nº 792/2014/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando para a empresa a adequação da propaganda do produto "Gabiru".

Às fls. 149-153, Respostas da empresa às notificações.

Às fls. 154-160, Despacho 037/2015–GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 164, Ofício nº 5-019/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Às fls. 165-178, Solicitação de cópia do processo administrativo.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 186), a empresa apresentou defesa às fls. 179-184.

Às fls. 190-191, Termo de Encerramento e Termo de Abertura de Volume.

Às fls. 192-203, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 206-207, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

À fl. 211, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do Processo Administrativos Sanitário - PAS 25351.264181/2005-64 para efeitos de reincidência.

À fl. 212-213, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

Às fls. 214-234, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), em razão de reincidência.

À fl. 236, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão às fls. 243-250.

Às fls. 252-257, Alteração do Contrato Social.

À fl. 261, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 264-273, Solicitação de cópia do processo.

Às fls. 274-281, Voto nº 380/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 282-283, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 9/2023 (Aresto nº 1.562), publicado no DOU de 13/4/2023.

À fl. 284, Notificação.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 29/2024 – GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 15/5/2023, conforme Aviso de Recebimento de fl. 286, com prazo para interposição de recurso até o dia 5/6/2023, e protocolou o presente recurso em 12/6/2023 (fl. 288), isto é, após o prazo estabelecido na legislação. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual o recurso não será conhecido por intempestividade.

No que concerne à alegação da recorrente de que não recebeu cópia integral do processo, cumpre mencionar que, em consulta ao protocolo informado (nº 2023130782), observa-se que a empresa não apresentou a documentação necessária conforme exigido pela Portaria nº 53/2021/ANVISA para recebimento da íntegra do processo, não havendo que se falar em atraso desta Agência para a disponibilização das cópias. Ademais, foi devidamente notificada da decisão recorrida, proferida pela Gerência-Geral de Recursos, consoante notificação e aviso de recebimento acostados aos autos (fls. 284/286), inexistindo ofensa ao contraditório e ampla defesa.

Verifica-se, por fim, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão recorrida.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por NÃO CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0594325/23-4.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 15/05/2024, às 22:16, 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 **2904143** e o código CRC **D111CC5B**.