

VOTO Nº 58/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 04/2023

ITEM 4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Healthy do Brasil Industria Comercio e Distribuição Ltda

CNPJ: 39.600.006/0001-35

Processo DATAVISA: 25351.488416/2022-11

Expediente do recurso DATAVISA: 4890101/22-6

Processo SEI: 25351.931078/2022-32

Expediente do efeito suspensivo: 0178759/23-4

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

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 4890101/22-6, interposto em face da Notificação de exigência – nº 0078509/23-1 .

RELATÓRIO

1. Trata-se de dossiê eletrônico aberto, referente à empresa Healthy do Brasil Industria Comercio e Distribuição Ltda., após a ocorrência dos fatos descritos a seguir.
2. Em 23/09/2022, a Anvisa recebeu, por meio da Ouvidoria (NUP 25072.037243/2022-02), denúncia sobre venda irregular do produto Artrodex TRAT-M, da empresa Healthy do Brasil, nos sítios eletrônicos:
 - <https://www.qualidoc.com.br/artrodex-trat-m-600-60-c%C3%A1psulas/product/1274015>
 - <https://www.bifarma.com.br/produto/suplemento-alimentar-artrodex-trat-m600-com-30-capsulas-healthy-do-brasil>
 - <https://loja.deliverymedcom.com.br/suplemento-alimentar-artrodex-trat-m600-com-30-capsulas-p94554>
3. Segundo a denúncia, o produto Artrodex TRAT-M é um suplemento alimentar à base de msm, colágeno não desnaturado tipo II, vitamina K, vitamina D e sulfato de condroitina. Entretanto, para o constituinte *sulfato de condroitina* foram aprovadas as especificações do fabricante Gnosis Bioresearch S.A. (Bellinzona, Suíça), por meio de petição realizada pela empresa Althaia S.A. Farmacêutica, sendo essa a única autorizada perante Anvisa a comercializar o ingrediente em questão.
4. O denunciante ainda informa que, após contato com o fabricante (Gnosis Bioresearch S.A), confirmou que o ingrediente aprovado pela Anvisa não foi vendido para qualquer outra empresa, visto o contrato de exclusividade com a Althaia S.A. Farmacêutica.

5. Assim, a empresa foi notificada (Notificação de Exigência 4959211/22-4) a apresentar um conjunto de informações relativas à rotulagem e à formulação do suplemento alimentar, além de outros documentos de regularização da empresa e do produto.

6. Considerando que o cumprimento de exigência não sanou a dúvida sobre a procedência do ingrediente utilizado no suplemento, foi exarada uma segunda notificação (Notificação de Exigência 0078509/23-1), com o seguinte teor:

...

2. ENVIAR documentos técnicos (especificações, ordens de serviço, notas de compra, etc.) que comprovem o uso do constituinte Sulfato de Condroitina CAS 9007-28-7 (Mistura de sulfato de condroitina dos regioisômeros A, C, E), fabricado pela Gnosis Bioresearch S.A. - Bellinzona, Suíça, nos Suplementos Alimentares da empresa.

3. A exigência do item anterior fez-se necessária porque a empresa não foi capaz de comprovar a origem do constituinte CAS 9007-28-7 no Suplemento ARTRODEX TRAT-M (e demais marcas), como sendo da Gnosis Bioresearch S.A que é a ÚNICA EMPRESA atualmente com especificações aprovadas junto à Anvisa. A empresa encaminhou que a matéria-prima em epígrafe foi originária da Dinamarca (BIOFAC A/S).

4. **INTERROMPER (comprovar documentalmente a interrupção) imediatamente a produção e distribuição de todos Suplementos Alimentares fabricado com o CAS 9007-28-7 (Mistura de sulfato de condroitina dos regioisômeros A, C, E), CASO a empresa não utilize a matéria-prima fabricada pela Gnosis Bioresearch S.A. - Bellinzona, Suíça.**

5. A exigência do item anterior deve ser comprovada documentalmente e aplicada junto a toda cadeia comercial, tanto para os produtos em estoque na empresa quanto os já distribuídos.

6. **ADEQUAR o uso das marca ARTRODEX TRAT-M, excluindo o termo TRAT-M de todas as marcas de Suplementos Alimentares da empresa porque remetem à palavra TRATAMENTO que é ação terapêutica, sendo vedado seu uso em alimentos. Ressalta-se que mesmo que a marca seja registrada no INPI, nada interfere na decisão sanitária, afinal o registro de uma marca no INPI não significa que ela pode ser utilizada para qualquer tipo de produto. A atuação do INPI visa salvaguardar o direito individual relativo à propriedade industrial, mas esse direito não é um direito irrestrito ao uso da marca que deve atender as exigências legais e regulamentares existentes para o ramo de atividade, conforme já pacificado no Parecer da Procuradoria Nº 86/2009 - PROCR/ANVISA de 01 de junho de 2009. Além disso, alerta-se que não é possível também justificar tal uso com a justificativa de constar no CIF do produto, pois, a empresa é a única responsável pelo uso de marca, até porque o CIF é um mero COMUNICADO à vigilância responsável, não estando sujeito à aprovação, e apenas na fiscalização pós-mercado é possível verificar o uso indevido de marcas, como foi realizado nesta ação investigativa. (grifo nosso)**

7. Em 03/02/2023, por meio do exp. de cumprimento nº 0115808/23-0, a empresa protocolou a resposta às exigências, informando a suspensão imediata do suplemento, e encaminhando: a) cópia da carta enviada ao Departamento Comercial da empresa, requisitando a interrupção de venda; b) cópia da Notificação enviada para o fabricante (Dynamic Lab), solicitando a interrupção da produção do Artrodex TRAT-M; e c) cópia da carta enviada para o cliente, solicitando a suspensão da comercialização do produto.

8. Em 08/02/2023, a empresa apresentou o Recurso Administrativo ora sob análise, com efeito suspensivo, em face da Notificação nº 0078509/23-1, por meio do qual, em resumo, requereu: a) cópia do processo administrativo; b) que sejam reconsideradas as decisões que proíbem o uso do constituinte Sulfato de Condroitina CAS 9007-28-7 (Mistura de sulfato de condroitina dos regioisômeros A, C, E, fabricado pela BIOFAC A/S, empresa estabelecida na Dinamarca, e o uso da marca Artrodex TRAT-M; e c) caso a GGFIS não reconsidere a Notificação nº 0078509/23-1, a petição seja recebida com efeito suspensivo e encaminhada

à Gerência-Geral de Recursos – GGREC para deliberação.

9. Recebido o referido recurso, a Coali/Giasc/GGFIS proferiu a decisão de não retratação, por meio do Despacho nº 49/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ocasião em que também solicitou à Diretoria Colegiada que não receba o recurso no efeito suspensivo.

10. Tendo sido sorteado como relator do pleito, passo agora à análise quanto à manutenção ou retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 4890101/22-6.

11. É o relatório.

ANÁLISE

12. Do Recurso Administrativo (Exp. 4890101/22-6) e Notificação (0078509/23-1), observa-se que o mérito recai sobre o pleito da empresa para voltar a produzir e comercializar o suplemento, com o ingrediente sulfato de condroitina (CAS 9007-28-7, fabricado pela BIOFAC A/S), permanecendo com o termo "TRAT-M" no rótulo.

13. É importante registrar que **a recorrente confirma que estava utilizando ingrediente não aprovado na Anvisa**. Afirma, ainda, que *"confia na qualidade e regularidade do constituinte (Sulfato de Condroitina CAS 9007-28-7) fabricado pela BIOFAC A/S, e que entende que o fato do constituinte não estar com suas especificações avaliadas pela Anvisa não pode significar, per se, uma proibição absoluta de utilização."*

14. Conforme Despacho nº 49/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o modelo regulatório de suplementos alimentares tem o foco na prevenção do dano. Por isso, a Anvisa avalia os produtos com obrigatoriedade de registro e os constituintes usados em suplementos antes do produto chegar ao consumidor.

15. O arcabouço legal para suplementos alimentares prevê que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos têm a obrigatoriedade do registro. Em tais casos, os suplementos a serem registrados são avaliados e aprovados pela Anvisa antes de sua colocação no mercado.

16. Os demais suplementos, como esse do caso ora em análise, são dispensados do registro (que demanda análise prévia) e seguem um rito simplificado de regularização, que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação do produto ao órgão local de vigilância sanitária do estado ou município.

17. Nesse modelo, o papel da autoridade sanitária no pós-mercado é fiscalizar se as empresas atendem aos requisitos e padrões definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018 e na Instrução Normativa - IN nº 28/2018 e suas atualizações. Entre estas exigências, têm-se que os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da IN nº 28/2018, conforme Art. 4º da RDC nº 243/2018:

Art. 4º Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

§1º Até que sejam atualizados os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, podem ser utilizados os constituintes aprovados por meio de Resolução (RE), resultante da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o art. 20.

18. Ressalta-se que a Anvisa mantém, online, um [Painel de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares](#), atualizado a partir das listas constantes na IN nº 28/2018 e das aprovações publicadas por meio de Resoluções - RE.

19. Fica evidente que a empresa e sua parceira comercial descumpriram as regras impostas, mesmo diante de toda divulgação e transparência ofertada pela Agência. Dessa forma, ao comercializar suplemento alimentar contendo constituinte não avaliado pela Anvisa, expuseram os consumidores a potencial risco à saúde.

20. No que diz respeito à alegação da empresa de que não há risco sanitário no uso da marca (Artródex TRAT-M), porque considera inviável um consumidor adquirir suplementos acreditando ser um medicamento; reforçamos que, ao utilizar o termo "TRAT-M" em produto à base de colágeno, a empresa claramente induz à palavra "tratamento", que está relacionada a benefícios terapêuticos que são vedados em propaganda de alimentos, podendo levar o consumidor a realizar tratamento com produtos sem eficácia reconhecida. Tal fato pode implicar inclusive em substituição do tratamento científico convencional, o que pode agravar a saúde dos consumidores, o que qualifica o risco sanitário de tal prática.

21. Destaco que no conceito de vigilância sanitária está o conjunto de ações capazes de prevenir, diminuir ou eliminar os riscos à saúde, atuando, portanto, principalmente na prevenção dos riscos, os quais são, dentre outras formas, implementados por meio da edição de atos administrativos de regulamentação, respeitando o princípios da legalidade, igualdade, moralidade, publicidade e eficiência consagrados pelo artigo 37 "caput" da Constituição Federal, bem como os princípios da finalidade, da motivação, da razoabilidade e da proporcionalidade expressamente previstos no artigo 2º *caput* da Lei nº 9.784/1999.

22. Nesse sentido, não é de forma aleatória que os regulamentos são produzidos. Para tanto, é realizado criterioso estudo, a fim de constituir um processo de regulação segundo as Boas Práticas Regulatórias. Uma vez publicada a norma e estando ela apta a produzir efeitos, **o seu cumprimento é mandamental**, não cabendo análise pessoal ou discricionariedade por parte do ente regulado sobre seu atendimento.

23. Se a legislação sanitária determina que sejam adotados certos procedimentos, ou seja, se a situação ocorrida no caso concreto for abrangida por determinado mandamento legal, este deve apenas ser cumprido, uma vez que suas disposições não são construídas ao acaso, mas objetivam evitar danos à saúde da população.

24. Lembro, também, que o artigo 3º da Lei nº 6.437/ 1977 define como responsável pelo cometimento de uma infração sanitária aquele que lhe deu causa ou para ela concorreu e, ainda, o inciso IV, do artigo 10, do mesmo diploma legal, estabelece ser infração sanitária produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, entre outros, que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**.

25. Nesse ponto, reforço que a própria empresa recorrente afirma **que estava utilizando ingrediente não aprovado na Anvisa e ainda afirmando que isso não pode ser suficiente para proibir seu uso**.

26. Até aqui, já entendo que temos motivos suficientes para **AFASTAR**

QUALQUER EFEITO SUSPENSIVO que possa impedir o pleno cumprimento da Notificação de exigência – nº 0078509/23-1 Coali/Giasc/GGFIS. Isso porque a manutenção do efeito suspensivo, em tese, autorizaria a produção e comercialização de produto contendo constituinte desconhecido por esta Agência e não autorizado pela Instrução Normativa nº 28/2018, que possui rol taxativo a ser observado. E mais ainda: estaríamos cancelando a permanência de produto irregular no mercado.

27. No que concerne ao risco sanitário da conduta, cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se repisar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde e **o controle de riscos constitui o cerne de suas ações**. Nesse sentido, cito Hely Lopes Meirelles, renomado Administrativista, para afirmar e concretizar que "*Em verdade, a polícia sanitária dispõe de um elastério muito amplo e necessário à adoção de normas e medidas específicas, requeridas por situações de perigo presente ou futuro que lesem ou ameacem lesar a saúde e a segurança dos indivíduos e da comunidade.*"^[1]

28. Ímpar reforçar que a missão institucional da Anvisa é "*proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde*". Neste contexto é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que as ações de saúde ocorram, tão somente, na deflagração de um evento danoso concreto.

29. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública.

30. Pelos argumentos aqui expostos e, ainda, pela manifestação técnica da Coali/Giasc/GGFIS, registrada no Despacho de Não Retratação nº 49/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, entendo pela **NÃO CONCESSÃO DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado, visto **o risco sanitário envolvido**.

VOTO

31. Diante do exposto, **VOTO**, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, para que seja **afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0178759/23-4** e a Notificação de exigência – nº 0078509/23-1/Coali/Giasc/GGFIS **produza plenos efeitos**.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

[1] (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro. São Paulo: Malheiros, 1997, p 126.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/03/2023, às 15:13, 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 **2300131** e o código CRC **7D7DC5A5**.

Referência: Processo nº 25351.931078/2022-32

SEI nº 2300131