

VOTO Nº 23/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937112/2022-82

Expediente nº 4252654/22-0

ANVISA. RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. RDC Nº 266/2019.

Uso de marca cujo nome remete à marca de medicamento para tratamento da obesidade. Infração ao regulamento de rotulagem geral, RDC nº 727/2022. Intenção de correlação do nome da marca ao tratamento da obesidade, diante das alegações terapêuticas identificada em alguns produtos. RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: COALI/GIASC/GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de Recurso Administrativo, com pedido de efeito suspensivo, interposto sob o expediente nº 5046690/22-9, pela empresa VVP NUTRITION SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA contra a NOTIFICAÇÃO Nº 345/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A Ouvidoria/Anvisa recebeu denúncia anônima referente aos produtos disponibilizados no Instagram @chanical_oficial e no sítio eletrônico <https://loja.chanical.com.br/>, por conter ingredientes proibidos e quantidade acima do regulamento dos ingredientes permitidos e destinados ao emagrecimento.

Em primeira análise pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), verificou se tratar de alimento com indicação terapêutica e encaminhou para Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI).

Após análise, a COALI emitiu a Notificação nº 241/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, para solicitar informações sobre rotulagem, fabricação, licenciamento sanitário, contrato de acordo comercial com fabricante, dados detalhados do fabricante e distribuidor, formulação dos produtos e os documentos pertinentes a comprovação das informações prestadas.

Na oportunidade, a empresa ora Recorrente foi notificada para adequar todas as propagandas e publicidades de forma a excluir as alegações terapêuticas, funcionais ou de saúde não autorizadas para alimentos comercializados. Acrescenta a adequação do uso da marca CHANICAL, com a exclusão em todas as marcas e propagandas, em razão do nome remeter ao medicamento XENICAL, fármaco utilizado no tratamento da obesidade. Tal fato configura infração ao regulamento de rotulagem geral, previsto na RDC nº 259/2022, com

agravante por correlacionar o nome da marca ao tratamento de obesidade visto que apresentada alegações terapêuticas em alguns produtos da empresa.

Em resposta à Notificação nº 241/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa prestou as informações solicitadas e apresenta alegação de que exerce atividade de *e-commerce* de produtos e não desempenha atividade de fabricação e distribuição, nem a representatividade legal dos produtos perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Diante das informações prestadas a área técnica emitiu novas notificações. A Notificação nº 345/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA remetida à empresa VVP Nutrition Suplementos Alimentares Ltda, em resposta à primeira notificação alega ser empresa de *e-commerce*; a Notificação nº 346/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA destinada à BNS Brands Nutrition Sports Suplementos Alimentares EIRELI, distribuidora e detentora do registro dos produtos CHANICAL; a Notificação nº 347/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA remetida à Gomes Suplementos Alimentares Ltda, fabricante do produto Suplemento Líquido Melatonina Nical; e a Notificação nº 4843801/22-4 destinada à Naturelab Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda ME, fabricante da maioria dos produtos CHANICAL.

As empresas BNS Brands Nutrition Sports Suplementos Alimentares EIRELI e Gomes Suplementos Alimentares Ltda não apresentaram manifestação ou recurso.

A empresa Naturelab Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda ME em resposta à notificação apresentou esclarecimentos a informações sobre designação dos produtos, fabricante e distribuidor na rotulagem dos produtos LIPONICAL DUAL PHASE, LIPONICAL MELATONINA E ÔMEGA 3 + COQ 10 NICAL, bem apresentou as rotulagens, conforme expediente 4905381/22-3.

A empresa VVP Nutrition Suplementos Alimentares Ltda interpôs recurso administrativo com efeito suspensivo em relação ao item 2 da Notificação nº 345/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

2. REITERAR a exigência para ADEQUAR o uso da marca CHANICAL, excluindo-a de todas marcas e propagandas (incluindo nome do site) porque a palavra remete ao MEDICAMENTO XENICAL (orlistate, orlistatina, orlistato ou orlistat), fármaco uti lizado no tratamento da obesidade, INFRINGINDO os regulamentos de rotulagem geral (art. 4 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022). Como agravante, restou clara a intenção da empresa de correlacionar o nome da marca ao tratamento de obesidade proporcionado ao XENICAL, diante das alegações terapêuticas identificadas para alguns produtos da empresa nos links eletrônicos citados, conforme provas descritas anteriormente. A empresa deve protocolar (e enviar cópia em sua resposta) novo Comunicado de Início de Fabricação na vigilância competente, com tal adequação a todos produtos, e comprovar documentalmente as adequações (marcas e site) incluindo a interrupção imediata do uso da rotulagem com tal marca e reprocessamento (nova rotulagem nos produtos em estoque) com a nova marca escolhida pela empresa.

Reforça-se, portanto, que esta autoridade sanitária não acatou as justificativas apresentadas na carta protocolada nº 202207280338PR (Resposta à NOTIFICAÇÃO Nº 241/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA) porque:

- o consumidor é induzido a engano ou confundido diante da similaridade da marca CHANICAL com o medicamento XENICAL, principalmente diante das provas de alegações terapêuticas realizadas para os alimentos da empresa, conforme demonstrado (esta tem sido uma conduta isonômica desta Anvisa com todos casos semelhantes do mercado que tomamos ciência);
- a alegação de uso de marca guarda-chuva também não faz senti do porque esta se caracteriza quando a própria empresa detentora da marca de medicamento a utiliza em Alimento com a clara diferenciação em sua rotulagem (inclusive os exemplos citados pela empresa) e neste caso a empresa VVP NUTRITION não é SEQUER detentora de

XENICAL.

- o fato da marca estar 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.

A Recorrente sustenta em Recurso Administrativo:

(1) que a marca CHANICAL, após rigorosa análise realizada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, foi devidamente registrada e está autorizada a designar os produtos apontados na Notificação nº 345/2022/SEI/COALI/GIASC. Afirma ainda AUSÊNCIA DE NECESSIDADE DE DUPLA ANÁLISE DE MARCAS PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA;

(2) que não há risco sanitário no presente caso, sendo inviável supor que um consumidor possa adquirir o alimento designado pela marca CHANICAL, com todas as suas características, acreditando estar adquirindo o medicamento XENICAL, que, vale destacar, somente pode ser vendido sob prescrição médica, além de acrescentar que nem mesmo as marcas nominativas CHANICAL e XENICAL apresentam colidência capaz de gerar confusão para o consumidor, valendo destacar que a primeira sílaba da palavra CHANICAL possui força distintiva suficiente para evitar qualquer colidência com a marca XENICAL;

(3) que todo histórico positivo de comercialização dos produtos apontados na Notificação nº 345/2022/SEI/COALI/GIASC, que jamais foram apontados como causadores de danos à saúde pública, que confirma a ausência de risco sanitário;

(4) a clara ofensa aos princípios da isonomia, da livre iniciativa e livre concorrência, consagrados no artigo 10, I; artigo 50, caput, artigo 170, caput e inciso IV, todos da Constituição Federal devido à presença de diversos outros produtos no mercado em que se utilizam da marca guarda-chuva.

(5) que o princípio da proporcionalidade e da razoabilidade na Administração Pública deve observar em seus atos administrativos, e que no presente caso, o produto CHANICAL não representa qualquer risco sanitário, sendo produto seguro, eficaz e fabricado com qualidade, não havendo razões legais ou técnicas para prevalecer a decisão de exclusão do uso da marca.

Em sede de juízo de retratação, a área técnica emitiu o Despacho nº 235/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que concluiu pela manutenção da exigência de adequação do uso da marca CHANICAL e em relação ao efeito suspensivo, posiciona-se pela não concessão do efeito suspensivo com base nos riscos sanitários.

Considerando que além das propagandas enganosas, a empresa realizou alegações terapêuticas relacionadas ao emagrecimento, o que associado ao uso de marca que remete à medicamentos, podem levar o consumidor a se tratar com produtos sem eficácia reconhecida. Tal fato pode implicar inclusive em substituição ao tratamento científico convencional, o que pode agravar a saúde dos consumidores

Logo, esta conduta imprime risco sanitário à saúde da população, sugere-se a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019

É o relatório.

2. **Análise**

2.1. **EFEITO SUSPENSIVO RECURSAL**

Constata-se que a Notificação, objeto do recurso, apresenta a exigência para adequação do uso da marca CHANICAL e exclusão de todas as marcas e propagandas, inclusive sítio eletrônico, em razão da similaridade com o medicamento XENICAL, utilizado no tratamento da obesidade. Alguns produtos constam alegação terapêutica, que demonstra a intenção de correlacionar a marca da Recorrente com o tratamento de obesidade proporcionado pelo medicamento.

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário estará configurado sempre que a uma atividade, um serviço ou uma substância agregar potencial dano à saúde ante a produção de efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana que tenha por consequência evento adverso.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda à sociedade brasileira. Por essa razão as leis e os atos normativos sanitários preveem situações que configuram infrações e os atos normativos regulam do setor, com a disposições de vedações, tendo por base o risco sanitário.

Nesse sentido a violação à legislação sanitária configurará probabilidade de dano à bem jurídico sanitário tutelado, saúde do consumidor ou informações que levem à erro ou confusão, ou seja, estará presente o risco sanitário.

No caso em análise, verifica-se a suposta violação ao disposto no art. 10, incisos V e XV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ao fazer propaganda e rotulagem de produtos sob vigilância sanitária que contrariam normas legais e regulamentares.

A respeito da rotulagem de alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, dispõe no art. 4º, incisos II, VI, VII e VIII, as vedações:

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

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; e

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

Vale salientar que as referidas proibições sobre rotulagem de alimentos constavam na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, normativo revogado pela RDC nº 727/2022. Desta forma, não se trata de regulação inédita ou recente no setor, estamos diante de norma vigente há mais de 20 anos.

A simples infração aos dispositivos da legislação sanitária já configura o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde humana diante da desinformação.

Especificamente, a presença de informações no sítio eletrônico dos produtos aos vincular alegações terapêuticas relacionadas ao emagrecimento e associado ao uso de marca que remete à medicamentos para tratamento de obesidade, podem levar o cidadão a entender que se trata de um produto equivalente ao medicamento XENICAL, quando na verdade se trata de produto que não apresenta estudo de eficácia das propriedades terapêuticas alegadas no sítio eletrônico e rotulagem.

Cuida ressaltar a previsão de vedação de utilização de nome assemelhado para produtos de diferente composição, conforme disposto no parágrafo 1º do art. 5º da Lei nº 6.360/1976.

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente

composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

Ademais, a legislação sanitária veda a rotulagem e publicidade de produtos a utilização de nomes ou quaisquer indicações de interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição ou qualidade e atribuição de finalidades ou características distintas das realmente possuem. Como dispõe o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976:

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

No caso em análise, verifica-se similaridade entre os nomes – CHANICAL e XENICAL – e apresentação de propriedades terapêuticas não comprovadas que podem gerar confusão quanto às suas propriedades e finalidades.

Nesse sentido constata-se o risco sanitário, posto que a situação relatada pode implicar em substituição deste produto ao tratamento científico convencional, o que pode agravar a saúde do cidadão-paciente. Ante isso, esse risco deve ser minimizado e quando possível erradicado.

Pode-se, assim, concluir pela presença evidente de risco sanitário no caso em análise e a retirada do efeito suspensivo do recurso se torna medida adequada no percorrer processual, visando tutelar bem maior, qual seja a saúde e integridade física e psíquica dos cidadãos. Por fim, sendo garantido os direitos constitucionais processuais do devido processo legal, da ampla defesa e contraditório.

3. Voto

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso, ante o risco sanitário e o disposto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266/2019, artigo 32 da Lei nº 6.437/1977 e artigo 61 da Lei nº 9.784/1999.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/03/2023, às 18:55, 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 **2266181** e o código CRC **04E6870E**.