

**VOTO Nº 043/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI: 25351.938090/2023-59

Expediente do Recurso: 0108887/24-4

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. ALIMENTOS. FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DOS PRODUTOS SEM A DEVIDA REGULARIZAÇÃO NO ÓRGÃO COMPETENTE, APRESENTAR CONSTITUINTES NÃO AUTORIZADOS PARA A CATEGORIA DO PRODUTO, ALÉM DAS PROPAGANDAS IRREGULARES COM ALEGAÇÕES NÃO PERMITIDAS. PRODUTO DE USO INTERNO.

1. O produto apresenta ingrediente "coloostro bovino" irregular, não avaliado pela Anvisa nos termos da RDC 243/2018;
2. A rotulagem do produto final encontra-se em desacordo ao preconizado nas RDC 243/2018, RDC 727/2022, IN 28/2018, CDC e Decreto-Lei 986/1969. Há ausência de informações/dizeres obrigatórios e há alegações terapêuticas não permitidas, infringindo as normas sanitárias vigentes e colocando em risco a saúde dos consumidores;
3. A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, indicou, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão, segundo Art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019.

Posição da Relatora: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos COALI/GIASC/GGFIS, por meio dos Despacho nº 33/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2788577), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0108887/24-4), interposto pela empresa FAZENDA CINCO LTDA (COLOSTRO.COM), contra os efeitos da RESOLUÇÃO - RE nº 100, de 10/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 12/01/2024.

A RESOLUÇÃO - RE nº 100, de 10/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 12/01/2024, determinou a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e o Recolhimento de todos os lotes do produto SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA GOLD PROTEIN 100%COLOSTRO (COLOSTRO.COM)

A edição da medida cautelar ocorreu após a apuração de denúncias de irregularidades de propaganda, rotulagem e composição do produto, por meio da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação NUP 25072.062120/2023-82. Dos motivos da medida, foram observados pela COALI/GIASC/GGFIS irregularidades com relação ao produto comercializado, conforme dispõe-se a seguir:

Motivação: Considerando fabricação e comercialização dos produtos sem a devida regularização no órgão competente, apresentar constituintes não autorizados para a categoria do produto, além das propagandas irregulares com alegações não permitidas no link <https://colostro.com/> e plataformas eletrônicas de venda, tais como: prevenção contra o surgimento de cáries, emagrecimento, redução do risco cardíaco, saúde digestiva, etc. Infringindo os seguintes dispositivos legais: artigos 3º, 21, 22, combinado com o 23, inciso I do art. 46, incisos III e IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; Item 5.1da Resolução 23/2000; os art. 4º, 8, 16 e incisos I, II e IV do artigo 17 da RDC nº 243/2018; Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 28/2018 e Incisos I, II, III, IV, V, VI, VII e VIII do art. 4 da RDC nº 727/2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655/2022.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a medida publicada. Em sua defesa, a empresa afirmou acreditar ter havido algum mal-entendido envolvendo o processo de divulgação do produto, que pode ter induzido a ANVISA considerar, equivocadamente, que o produto "Gold Protein 100% Colostro" teria constituintes não autorizados para a sua categoria e, por conseguinte, demandaria processo de registro/regularização perante esta agência, alegando:

" Todavia, é fundamental antecipar, desde já, que o Suplemento Alimentar "Gold Protein 100% Colostro" é constituído exclusivamente de colostro bovino, em estrita conformidade com o disposto no Anexo I da Instrução Normativa nº. 28, de 26 de julho de 2018 (alterada pela Instrução Normativa nº. 102, de 15 de outubro de 2021), no Anexo I, Código 4300041, da Resolução RDC 27/2010 (alterado pela Resolução RDC 818/2023) e no Anexo I, Código 4300041, da Resolução RDC 240, de 26 de julho de 2018.

...

Como é do conhecimento de V.Sa., os Suplementos Alimentares só demandam registro na ANVISA quando contêm enzimas ou probióticos¹, o que não é o caso do "Gold Protein 100% Colostro", que é constituído de colostro bovino puro, uma substância bioativa, que não se confunde com "enzimas" ou "probióticos", conforme classificação apresentada pela própria ANVISA nos Anexos da Instrução Normativa nº 28/2018 (alterada pela IN nº. 102/2021).

Diante desse contexto, bem como da constatação de que o colostro bovino consiste em constituinte expressamente autorizado para uso em suplementos alimentares (cf. Anexo I da IN nº. 28/2018), acredita-se que a Decisão Recorrida decorra de um enorme mal-entendido provocado pelo equivocado entendimento de que o produto "Gold Protein 100% Colostro" conteria enzimas ou probióticos, o que não condiz com a realidade."

Com relação aos argumentos expostos pela empresa no recurso interposto, a COALI apresentou as justificativas para a manutenção da RE nº 100, de 10/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 12/01/2024, conforme Despacho de não retratação (SEI 2788577). A área técnica concluiu que os ingredientes utilizados pela empresa fabricante não foram previamente avaliados pela Anvisa para a devida aprovação ou não. Ademais, fabricar e comercializar produto com Ingredientes não avaliados quanto à segurança de uso em alimentos podem implicar em risco imediato à saúde dos consumidores por não ser possível avaliar a qualidade e segurança do insumo utilizado, além de utilizar-se de alegações terapêuticas nas propagandas do produto espalhado em muitos locais da Internet.

Por fim, a COALI solicitou a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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.

Este é o relatório, passo à análise.

2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da RESOLUÇÃO - RE nº 100, de 10/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 12/01/2024, pelos argumentos descritos anteriormente, conforme expediente Datavisa nº 0108887/24-4. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida cautelar publicada pela Anvisa.

Sendo assim, avaliando as irregularidades descritas pela COALI e os motivos que levaram à adoção da medida cautelar pela Anvisa, podemos constatar que o produto SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DA MARCA GOLD PROTEIN 100%COLOSTRO (COLOSTRO.COM) apresenta ingrediente irregular, a rotulagem do produto final não está de acordo com o preconizado nas RDC 243/2018, RDC 727/2022, IN 28/2018, CDC, e Decreto-Lei 986/1969. Há ausência de informações/dizeres obrigatórios e há alegações terapêuticas não permitidas, infringindo as normas sanitárias vigentes e colocando em risco a saúde dos consumidores, além de prejudicar a integridade do mercado e a regular concorrência.

Nesse contexto, a COALI esclarece sobre as regras impostas para a regularização de suplementos alimentares:

"As regras para os suplementos alimentares estão apoiadas em alguns princípios, o primeiro deles é o estabelecimento de limites mínimos e máximos para cada um dos nutrientes, das substâncias bioativas e enzimas, definidos por grupo populacional (0 a 6 meses, 7 a 11 meses, 1 a 3 anos, 4 a 8 anos, 9 a 18 anos, maior ou igual a 19 anos, gestantes e lactantes).

Outro princípio é que os constituintes usados para fornecer os nutrientes, as substâncias bioativas e as enzimas devem possuir especificação em uma das referências definidas na RDC 234/2018 e **serem autorizados pela Anvisa. A avaliação da Anvisa compreende aspectos relacionados à segurança do constituinte e, quando for o caso, à eficácia do benefício alegado.**

Os constituintes autorizados constam da lista aprovada na IN 28/2018 e são diferentes para os seguintes grupos etários: 0 a 3 anos (Anexo II) e acima de 3 anos (Anexo I). **Os novos constituintes são publicados por resoluções específicas (conhecidas como RE), que servem como base para a atualização da IN 28/2018.**

A Anvisa disponibiliza uma [ferramenta](#) que permite a consulta sobre os limites mínimos e máximos definidos para cada nutriente, substância bioativa e enzima, assim como os requisitos complementares de rotulagem e as alegações aprovadas com suas respectivas condições de uso. Pela ferramenta, também é possível consultar os constituintes autorizados, sejam aqueles constantes na IN 28/2018, **como aqueles deferidos por meio de RE.**

Os ingredientes listados nos Anexos I e II da IN nº 28/2018 devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no art. 8º da RDC nº 243/2018, que traz uma lista de referências internacionais reconhecidas, bem como a possibilidade de aprovação dessas especificações pela Anvisa. Nos casos em que as especificações dos ingredientes estiverem definidas no rol de referências citadas no art. 8º da RDC nº 243/2018, não há restrições quanto ao fabricante.

Por outro lado, quando os ingredientes tiverem sido autorizados com base na aprovação das especificações pela Anvisa, o que é indicado por meio de notas, somente os ingredientes contemplados nessas especificações podem ser usados, podendo haver vinculação a um fabricante específico."

Assim, enfatiza-se o posicionamento da COALI, o qual refere-se à constatação da irregularidade do ingrediente "Colostro bovino integral em pó":

"A empresa PanTheryx Colostrum Holdings Inc. é a única fabricante autorizada e com especificações aprovadas para a fabricação do colostro bovino no Brasil, conforme, conforme Resolução-RE 996/2020.

Vale ressaltar que se trata de ingrediente (colostro bovino integral em pó) que não tem especificação publicada em compêndios, e, portanto, somente o ingrediente da PanTheryx poderia ser comercializado no mercado brasileiro. Não existe, ao conhecimento do fabricante aprovado, especificação aberta de colostro bovino que atenda ao artigo 8º da RDC 243/2018."

Essa questão foi complementada pela GGALI (SEI 2794238), que esclareceu:

"...

Outras empresas poderiam ter peticionado o pedido de equivalência de especificação com o ingrediente aprovado, entretanto, somente após decisão sobre o pleito podem comercializar o produto. Nesse caso, após aprovação, o nome do outro fabricante é incluído no painel. Lembramos que a especificação está intrinsecamente ligada a avaliação de segurança. Logo, produtos de outros fabricantes estão irregulares, considerando que não tiveram sua segurança comprovada.

A inclusão na Instrução Normativa não qualifica o uso de ingredientes de outros fabricantes, quando a aprovação foi por fabricante, e sim não vincula mais a autorização ao peticionante, ou seja, qualquer empresa pode comercializar, desde que seja do fabricante aprovado.

..."

Cabe ressaltar que foram apontadas outras irregularidades sanitárias em relação ao produto, como a ausência de informações/dizeres obrigatórios e alegações terapêuticas não permitidas para esse tipo de alimento.

Portanto, considerando que: a) os ingredientes utilizados pela empresa fabricante não foram previamente avaliados pela Anvisa, o que pode levar ao risco imediato à saúde dos consumidores por não ser possível assegurar a qualidade e segurança do insumo utilizado no alimento e b) foram identificadas alegações terapêuticas nas propagandas do produto dispostas em muitos locais da Internet, que não são permitidas, pois podem levar à confusão e ao uso inadequado do produto, entende-se necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, de modo a mitigar o risco sanitário à saúde da população:

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.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 0108887/24-4, interposto pela empresa FAZENDA CINCO LTDA (COLOSTRO.COM), mantendo-se os efeitos da RE nº 100, de 10/01/2024, publicada no Diário Oficial da União em 12/01/2024.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 07/03/2024, às 15:48, 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 **2833209** e o código CRC **DC372059**.