

VOTO Nº 65/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo Datavisa nº 25351.488416/2022-11
Expediente nº 0639380/23-2.

Analisa o recurso relacionado à fabricação de suplemento alimentar por empresa não autorizada, bem como à utilização indevida de nome comercial.

Recorrente: HEALTHY DO BRASIL INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.

Voto: reconhecer do recurso e nega-lhe provimento.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa HEALTHY DO BRASIL INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA, CNPJ: 39.600.006/0001-35, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 12ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 10 de maio de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº nº 487/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/10/2022, a Anvisa recepcionou denúncia sobre venda irregular do produto ARTRODEX TRAT-M da empresa HEALTHY DO BRASIL. Desta forma, foi aberto dossiê de

investigação para o produto.

Em 20/02/2023 a recorrente impetrou recurso administrativo sob expediente nº 0178759/23-4 em razão da Notificação de Exigência 0078509/23-1, acessada em 30/01/2023, contra a interrupção da produção e distribuição de todos os Suplementos Alimentares fabricados com o CAS 9007-28-7 (Mistura de sulfato de condroitina dos regioisômeros A, C, E), caso a empresa não utilizasse a matéria-prima fabricada pela Gnosis Bioresearch S.A. - Bellinzona, Suíça, bem como adequar o uso da marca ARTRODEX TRAT-M, excluindo o termo TRAT-M.

Em 06/03/2023 foi emitido o Parecer de não retratação pela Gerência- Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do Despacho nº 49/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.931078/2022-32, o qual não se retratou da decisão proferida.

Por força judicial, foi concedido efeito suspensivo à medida restritiva publicada pela Anvisa.

Em 10/05/2023, a Gerência- Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto sob expediente nº 0178759/23-4 e NEGAR-LHE PROVIMENTO acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 487/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

Em 11/05/2023 foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU) nº 89, o não provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.

Em 21/06/2023, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 0639380/23-2, recurso administrativo de mesmo teor contra a decisão de não provimento do recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º e 7º

da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

No caso em análise, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 22/05/2023 e protocolou o presente recurso em 21/06/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente sustenta que não há qualquer prejuízo associado ao uso do produto **ARTRODEX TRAT-M** e de sua marca, tampouco registros de reclamações relacionadas à sua comercialização. Dessa forma, considera irrazoável a exclusão do produto do mercado com base apenas na alegação de que a marca **ARTRODEX TRAT-M** poderia induzir o consumidor a erro. Além disso, afirma que não há referência explícita ao termo "tratamento" na marca.

A recorrente também argumenta que não há evidências de que o **Sulfato de Condroítina**, fabricado pela empresa dinamarquesa **BIOFAC A/S**, não atenda à

regulamentação brasileira. Dessa forma, a proibição de seu uso, além de não ter o objetivo de proteger a saúde da população, resultaria na consolidação indevida do monopólio da empresa **Gnosis Bioresearch S.A. - Bellinzona, Suíça.**

Diante do exposto, a recorrente requer o provimento do presente recurso administrativo, tornando insubsistente a decisão que determinou as proibições relativas ao uso da marca **ARTRODEX TRAT-M**, bem como a interrupção imediata da produção e distribuição de suplementos alimentares contendo o **CAS 9007-28-7.**

2.3 Do juízo quanto ao mérito

A recorrente argumenta que não há prejuízo associado ao uso do produto e que sua exclusão do mercado apenas pelo nome seria irrazoável. Contudo, é importante destacar que o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) assegura, no artigo 6º, inciso III, o direito à informação adequada e clara sobre produtos e serviços, sendo dever do fornecedor evitar qualquer elemento que possa induzir o consumidor a erro. O artigo 37, § 1º, reforça essa proteção ao proibir publicidade enganosa ou abusiva, incluindo qualquer prática que, mesmo por omissão, possa levar o consumidor a uma interpretação equivocada.

Adicionalmente, a Lei nº 6.360/1976, em seu artigo 59, veda a utilização de nomes, designações, rótulos ou embalagens que possam induzir a erro quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, atribuindo-lhe finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

A marca "ARTRODEX TRAT-M", ao conter o termo "TRAT", sugere propriedades terapêuticas ou medicinais, enquanto o "M" pode ser associado a "medicamento" ou "médico", especialmente considerando que sua indicação se relaciona a condições como artrite e artrose. Tal associação configura infração, uma vez que o produto está registrado como suplemento alimentar e não como medicamento. A utilização desses termos pode induzir o consumidor a acreditar que o suplemento possui efeito de tratamento, o que é expressamente vedado na propaganda de alimentos. Isso pode resultar na substituição de tratamentos médicos comprovados por um

produto sem eficácia reconhecida, colocando em risco a saúde do consumidor. Ressalta-se que, ainda hoje, o letramento em saúde está em processo de construção, o que aumenta a vulnerabilidade do consumidor a interpretações equivocadas.

Além disso, a ausência de registros de reclamações não elimina o risco de indução ao erro. O controle sanitário tem caráter preventivo e não pode depender exclusivamente de eventuais reclamações para agir, devendo intervir sempre que houver elementos que possam comprometer a segurança e a informação adequada ao consumidor.

A lista de constituintes permitidos para suplementos alimentares é restritiva, conforme estabelecido nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28/2018, sendo vedado o uso de qualquer ingrediente não previsto, salvo aprovação expressa por Resolução específica da Anvisa, conforme disposto no Art. 4º da RDC nº 243/2018. Dessa forma, não há margem para alegações de desconhecimento ou flexibilidade na formulação do produto. Embora o modelo regulatório vigente facilite o acesso ao mercado, ele não isenta as empresas do cumprimento das exigências legais. No caso em análise, o produto não atende aos requisitos normativos, pois utiliza constituintes fabricados por empresa não prevista na legislação aplicável. Assim, não há respaldo regulatório para acolher o recurso, uma vez que a irregularidade decorre do descumprimento das normas vigentes, conforme abordado nas manifestações anteriores das áreas competentes.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 12:05, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3498769** e o código CRC **ED1FB4D4**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3498769