

VOTO Nº 120/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916621/2021-91
Expediente nº 0441303/25-2

EFEITO SUSPENSIVO. RECURSO ADMINISTRATIVO. AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA. INGREDIENTE NÃO AUTORIZADO. PROPAGANDA. INDICAÇÃO TERAPÊUTICA. RISCO SANITÁRIO PRESENTE.

Área responsável: GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa POLIMPORT COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 00.436.042/0001-46, contra decisão da CAJIS em relação ao AIS nº 4045236211-GGFIS-DF que constata irregularidades transcritas abaixo, por suposta infração ao Decreto-Lei nº 986, de 1969 arts. 21 e 23, Resolução-RDC nº 243, de 2018, art. 18 c/c Instrução Normativa-IN nº 28, de 2018 e Resolução-RDC nº 259, item 3.1, alíneas "b", "e", "f", e "g". A conduta foi tipificada no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

"Fazer publicidade do produto da classificado como alimento, VIVA SLIM - 75 gramas. Marca Viva Smart Nutrition, veiculada por meio do endereço; <https://www.polishop.com.br>, acessado em 08/06/2021 e 15/09/2021, fazendo alegação terapêutica e de saúde não autorizadas para a Anvisa: As alegações foram: "redução da gordura abdominal"; combate à obesidade e

ajuda na REDUÇÃO até 50% nas MEDIDAS da CINTURA e do QUADRIL"; "melhora na absorção de glicose e da CIRCULAÇÃO SANGUÍNEA, efetiva manutenção do NÍVEL de açúcar no sangue, e até no aumento do efeito da insulina. "Ação digestiva e laxativa; efeito diurético e anti-hipertensivo"; atua como inibidora da síntese de ácidos graxos redutora de apetite"; "qualidades anti-inflamatórias e antioxidantes"; "efeitos antidiabéticos e age antimicrobiana e antifúngica".

[...]

A CAJIS após análise da defesa prévia e manifestação do agente autuante, proferiu a seguinte Decisão (3370462):

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

É o relatório.

2. **Análise**

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 é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, consequentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

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 a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos

regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

Merece destaque o disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977, quando se trata de medidas preventivas ou cautelares impostas pela fiscalização desta Agência que visam proteger a saúde da população diante de risco sanitário referente à bem ou produtos sujeito a regulação pela Anvisa.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Como se vê, o efeito suspensivo no recurso administrativo nos casos de infrações sanitárias se restringe ao pagamento da penalidade pecuniária, logo não atinge a proibição da propaganda irregular imposta na decisão da CAJIS que objetiva descontinuar a situação fática com evidências de risco sanitário.

De mais a mais, a finalidade institucional desta Agência é promover a proteção à saúde da população, como preceitua o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, por intermédio do controle sanitário com medidas ou mecanismos para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e com intervenção pertinentes nos casos de problemas sanitários pautado no risco sanitário da atividade regulada.

Assim, à Anvisa compete o controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Numa interpretação sistemática do ordenamento jurídico-sanitário, a atuação da Anvisa deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde. Neste sentido, a análise do efeito suspensivo do recurso administrativo em face de decisão da CAJIS ou medida adotada com relação ao produto que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte.

Cumprе salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade fiscalizatória da Anvisa. Portanto, o risco sanitário associado ao

produto ou serviço é apto como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso.

Dessa feita, a retirada do efeito suspensivo ao recurso, com base no risco sanitário, a Agência atua de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, caput, da CF/88.

A imposição de penalidade ou medidas cautelares ou preventivas são motivadas com base na existência de risco à saúde humana, portanto o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo de medida que visa proteger à saúde da população. Nestes casos, deve prevalecer entendimento de que o recurso não seja recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população, sob o amparo legal do disposto no art. 32, caput, da Lei nº 6.437/1977 c/c art. 209, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 (Regimento Interno).

Deste modo, a proteção à saúde da população prevalece em relação à questão processual, especificamente o efeito suspensivo no recurso administrativo. Principalmente por resguardar direito social constitucional (direito à saúde) e assegurar a devida aplicação da lei específica que visa proteger à saúde da população com imposição de medidas preventivas sob determinado produto sujeito à regulação pela Anvisa.

No presente caso, ressalta a análise sobre o risco sanitário exposto no PARECER Nº 215/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1601076), que enquadra como **alto risco sanitário**, conforme matriz de classificação de risco adotada por esta Coordenação, adaptada de "*Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products*" (Organização Mundial da Saúde, 2018). Essa matriz considera os níveis de importância para cada um dos fatores descritos a seguir: severidade do desvio, público alvo (Pu), padrão de consumo do alimento e detectabilidade do desvio.

Considerando que na formulação do produto mencionado, verifica-se a presença de ingredientes não permitidos para utilização em suplementos alimentares no país, sendo que esse uso poderia expor a população a produto não

avaliado, quanto ao atendimento aos padrão de identidade, qualidade e segurança sanitária estabelecidos nos dispositivos sanitários.

Foram evidenciadas propagandas e publicidades irregulares com presença de alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas e não autorizadas pela Agência, relacionadas à doenças graves, como: atua na redução da glicose e da circulação sanguínea, efeito diurético e anti-hipertensivo; qualidades anti-inflamatórias e antioxidantes; efeitos antidiabéticos, ações antimicrobiana e antifúngica.

Essas recomendações podem levar à substituição de tratamento o que pode acarretar em agravamento das condições de saúde do indivíduo, inclusive causando dano de forma permanente e irreversível, caso esse apresente problemas de saúde relacionados a essas indicações e seja induzido pela publicidade a se “tratar” com o produto divulgado, postergando, abandonando ou não fazendo a adequada adesão ao tratamento medicamentoso convencional. É importante observar que alguns dos agravos citados, estão relacionados a complicações de saúde e doenças graves, que podem causar danos graves, permanentes e irreversíveis aos consumidores.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3591935** e o código CRC **2B56A6FF**.