

VOTO Nº 135/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo contra a publicação da Resolução - RE nº 1387/25, que estabeleceu ações de fiscalização (Apreensão e Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso) sobre o produto (Medicamento): colágeno tipo 2 pro maximum alivio (lotes: todos).

Posição: Retirar efeito suspensivo.

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Recorrente: Naturance Comércio de Produtos Alimentícios e Cosméticos Ltda.
CNPJ: 37.633.931/0001-37
Processos: 25351.905128/2025-79 (SEI);
25351.022065/2025-13 (Datavisa)
Expediente: 0762434/25-4
Área: CRES2/GGREC

I - RELATÓRIO

1. Em 11/04/2025 foi publicada medida preventiva nos termos da RE nº 1.387 de 09/04/2025:

3. Empresa: NATURANCE COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS E COSMETICOS LTDA - CNPJ:

37.633.931/0001-37

Produto - Apresentação (Lote): COLÁGENO TIPO 2 PRO
MAXIMUM ALIVIO (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0340847/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância
Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação,
Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e
comercialização do produto sem registro, notificação ou
cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui
Autorização de Funcionamento nesta Agência para
fabricação de medicamentos, em desacordo com os
artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de
fiscalização determinadas se aplicam a todos os
medicamentos fabricados pela empresa NATURANCE
COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS E
COSMETICOS LTDA, de CNPJ 37.633.931/0001-37, bem
como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de
comunicação que comercializem ou divulguem os
produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no
inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

2. Em 16/05/2025 a empresa protocolou recurso
administrativo (expediente nº 0762434/25-4).

3. Em 17/06/2025 a Gerência Geral de Inspeção e
Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou pela não retratação
da decisão e pela **retirada do efeito suspensivo**, por meio do
Despacho nº 743/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA
(3635499).

4. A avaliação do mérito recursal em 1ª instância
compete à Gerencia Geral de Recursos (GGREC), cabendo à
Diretoria Colegiada nesta ocasião, nos termos do art. 204, § 5º da
RDC nº 585/2021 (Regimento Interno), a avaliação da retirada de
efeito suspensivo.

II - ANÁLISE

Motivos da decisão recorrida:

5. Proibição da comercialização, distribuição, fabricação,
propaganda, uso, além da apreensão de medicamentos fabricados
pela empresa NATURANCE COMERCIO DE PRODUTOS
ALIMENTICIOS E COSMETICOS LTDA, de CNPJ 37.633.931/0001-37,
bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de

comunicação que comercializem ou divulguem os produtos haja vista a comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

Da classificação do risco sanitário

6. Considera-se que a realização de propaganda com alegações terapêuticas como ação anti-inflamatória, auxílio no fortalecimento dos ossos e no suporte integral à saúde das articulações, contribuição com o alívio do desconforto e melhora da mobilidade das articulações, além de ajudar a reduzir inchaço e dores nas articulações, são infrações de significativo risco sanitário.

7. Ao atribuir propriedades terapêuticas como as verificadas no site, a população pode ser levada a substituir tratamentos convencionais por um produto que não possui eficácia comprovada, podendo levar a um prejuízo no seu estado de saúde.

Das alegações da recorrente

A empresa alega que os produtos não são fabricados pela Recorrente, que apenas comercializa os produtos. Indica também que todos são devidamente regularizados e enquadrados como suplemento alimentar e não medicamento. Informa que houve uma falha na rotulagem de alguns dos lotes fabricados e que esta falha já está sendo solucionada.

A empresa informa também que, para adequação da situação da empresa e do produto “Colágeno Tipo 2 Pro Maximum Alívio”, a Recorrente traçou um Plano de Ação com a comunicação da falha identificada, recolhimento dos produtos e devida destinação.

A empresa também alega que está sofrendo uma penalização mais severa que o devido, atingindo todos os lotes de seus produtos, quando a falha na rotulagem afeta apenas alguns lotes, e já está em fase de reparação.

Por fim, a empresa requer a concessão de efeito suspensivo e anulação da RE nº 1.387 de 09/04/2025. Caso não seja o entendimento pela anulação, a empresa requer que a sanção abarque somente os lotes com falha na rotulagem.

Do juízo do mérito

8. As ações sanitárias de fiscalização, após investigação e apuração das circunstâncias, da materialidade e da autoria do cometimento de infrações sanitárias), podem resultar na instauração de Processo Administrativo Sanitário (PAS). O PAS, assegurado o direito de ampla defesa e contraditório, poderá resultar nas penalidades dispostas em Lei (Lei nº 6.437/77). Não obstante, em caso de risco iminente à saúde, a Anvisa deve, alternativa ou cumulativamente, sem prejuízo de outras que se mostrem necessárias, adotar Medidas Protetivas de Segurança Sanitária (MPSS) (também denominadas Medidas Acautelatórias, Cautelares ou Preventivas). Estas ações são não definitivas e a qualificação do risco sanitário é inerente e condição necessária e imperativa para sua existência. As MPSS são ações excepcionais e tem natureza e princípios fundados no poder de polícia da Autoridade Sanitária, e visam proteger a saúde pública frente a danos irreparáveis ou de difícil reparação.

9. A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabeleceu diretrizes para tais ações, prevendo o direito recursal e estabelecendo a obrigatoriedade de cumprimento das determinações:

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.

10. A RDC nº 266/2019 manteve a previsão da possibilidade de casos de inaplicabilidade de efeito suspensivo.

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

11. A RDC nº 585/2021 (Regimento Interno da Anvisa) reiterou a inaplicabilidade do efeito suspensivo em decisões condenatórias não definitivas, salvo pelo pagamento de penalidades pecuniárias:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos

procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

12. Pelo exposto, resta claro que a manutenção da prática objeto de restrição pela medida acautelatória representa significativo risco sanitário e de dano de difícil reparação à saúde pública, não cabendo incidência de efeito suspensivo.

III - VOTO

13. Pelo exposto, VOTO pela retirada de efeito suspensivo do Recurso Administrativo protocolado sob expediente 0762434/25-4, mantendo-se incólume os efeitos da Resolução - RE nº 1.387 de 09/04/2025, que estabeleceu ações de fiscalização (Apreensão e Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso) sobre o produto (Medicamento): colágeno tipo 2 pro maximum alivio (lotes: todos).

14. Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 28/07/2025, às 17:37, 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 **3721637** e o código CRC **77CBBD4F**.

Referência: Processo nº
25351.900370/2025-56

SEI nº 3721637