

VOTO Nº 216/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.446111/2016-11

Expediente nº 0441754/25-2 (SEI 3205221)

INFRAÇÃO SANITÁRIA. NOVO ALIMENTO E NOVO INGREDIENTE. SUPLEMENTO. REGISTRO. AUSÊNCIA.

GLUCOSAMINA+COLÁGENO TIPO II + METILSULFONILMETANO MSM. PROPRIEDADES DE SAÚDE. ALEGAÇÕES.

VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a aplicação da multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais) em razão da comprovada reincidência.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto em segunda instância sob o SEI nº 3205221, pela empresa IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 22^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/08/2024, na qual foi

decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1^a instância sob o expediente nº 0311319/22-0 (SEI nº 3049520) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 950/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3083390).

Às fls. 1-2, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 17-285/2016 GGFIS, lavrado em 25/10/2016, referente à conduta da recorrente de divulgar e expor à venda o produto FlexAble, além de comercializá-lo sem o devido registro necessário nesta Agência, com diversas alegações de propriedades terapêuticas e de saúde.

[...]

Divulgar e expor à venda o produto FlexAble sem o necessário registro nesta ANVISA, comprovado através das seguintes mensagens publicitárias: 1º) "Áreas de atuação de FlexAble - Osteoporose, Osteoartrite, Deterioração da cartilagem; Artrite, Perda de massa óssea na bacia e dores"; "Indicações: Prevenir a deficiência de matéria orgânica óssea; Melhora a saúde das articulações; Suprimento funcional para grávidas e lactantes", "Sugestões de Fórmulas — Osteoartrite - FlexAble40 mg, Vitamina C.....60 mg, Cápsula qsp 1, cápsula, Tomar 1 cápsula ao dia e - Saúde das Articulações — FlexAble40 mg, Cápsula qsp 1 cápsula, Tomar 1 cápsula ao dia"; "Flex Able 40 mg 30 Caps — BS Pharma. Indicações: Melhora o perfil de doenças articulares degenerativas como: Artrite, Artrite reumatoide, Osteoporose e Osteoartrite. Diminui a dor e inflamação nas articulações. Aumenta a flexibilidade das articulações" e "FlexAble — Colágeno tipo II — Melhora do perfil de doenças articulares degenerativas como: Artrite, Osteoporose, Artrite reumatoide e osteoartrite", comprovado através dos acessos aos sítios eletrônicos <http://www.bspharma.com.br/saude/ossos-e-articulacoes/flexible>, em 02-06-2015, às 16:39 horas, <http://merceariadasaude.com.br/site/flexible-colageno-tipo-ii>, em 02-06-2015, às 16:40 horas, <http://www.idealfarmacom.br>, em 01/06/2015 e 2º) Comercializar o produto FlexAble sem o necessário registro sanitário nesta ANVISA, conforme comprovado através do relatório de devolução de produtos, emitido em 27-07-2015, pela, empresa autuada.

[...]

Às fls. 03 e seguintes, consta denúncia que deu origem a autuação, informando que o produto teria os ativos colágeno, glucosamina, metilsulfonilmetano (MSM) e ácido fólico,

sem possuir registro sanitário.

À fl. 45, consta a comprovação da ciência da autuação pela recorrente em 06/02/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR).

Às fls. 46-54, consta impugnação ao Auto de Infração Sanitária protocolada pela recorrente, em 21/02/2017.

Às fls. 68-71, consta a manifestação do servidor autuante, datada de 08/11/2017, que classificou o risco como alto.

À fl. 76, consta Certidão, emitida em 27/11/2019, que atestou a condição de reincidência da recorrente pelo trânsito em julgado do PAS nº 25759.144226/2012-79, em 29/07/2014, portanto, dentro do quinquênio anterior ao cometimento da conduta ora apurada.

À fl. 84, consta o Despacho 270/2020 GEGAR, datado de 14/07/2020, que classificou o porte econômico da recorrente como MÉDIA IV.

Às fls. 86-87, tem-se a decisão de 1^a instância, nº 1649640, datada de 20/04/2021, a qual condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de: a) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) pela conduta de fazer propaganda de produto sem registro com nome de fantasia FlexAble no endereço <http://www.idealferma.com.br>; e b) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) pela conduta de comercializar o mencionado produto no mesmo endereço, perfazendo um total de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais) em razão da comprovada reincidência.

À fl. 91, consta a comprovação da notificação da recorrente (fls. 89-90) acerca da referida decisão em 03/01/2022, conforme AR.

A recorrente interpôs recurso administrativo, eletronicamente, contra a decisão de 1^a instância sob o expediente nº 0311319/22-0 (SEI nº 3049520), em 24/01/2022.

À fl. 95, consta o Despacho de não retratação, nº 2104764, datado de 19/10/2022, que não acolheu os argumentos, e enviou os autos para análise do recurso por esta Gerência Geral.

À fl. 97, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para

digitalização e inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2795806).

A GGREC proferiu o Voto nº 950/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3083390), que conheceu mas negou provimento ao recurso, aprovado na 22ª SJO, realizada em 21/08/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.654, de 21/08/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 162, de 22/08/2024, Seção 1, pág. 93.

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (SEI nº 3214604) em 10/09/2024 (SEI nº 3214605) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o SEI nº 3205221, em 30/09/2024, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI nº 3205226).

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em **10/09/2024**, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3214605). O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de **30/09/2024**. O recurso foi interposto, eletronicamente, em **30/09/2024**, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI nº 3205226), sendo, portanto, **tempestivo**.

Ademais, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal,

foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.1. Do juízo quanto ao mérito

De acordo com o descrito na denúncia que deu origem à autuação em discussão e no próprio auto de infração, em consulta ao endereço eletrônico <http://www.idealfarma.com.br/FlexAble.html> (data de 01/06/2015 no auto) foram constatadas alegações de propriedades terapêuticas e medicamentosas para o produto Flexable®: "*FlexAble" Colágeno Tipo II não desnaturado. Melhora do: perfil de doenças articulares degenerativas como: Artrite, Osteoporose, Artrite Reumatóide e Osteoartrite Auxilia na manutenção da saúde dos ossos e articulações, prevenindo e atenuando, dores e doenças como 'osteoporose, artrites, reumatismos e protrusão de disco intervertebral lombar, também contribui para a consolidação de fraturas.*"

No Mem nº 259/2015/GGALI/ANVISA, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) considerou o produto como medicamento. No Memorando nº 420/GGMED/ANVISA-MS a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) esclareceu que o produto deverá ser registrado como medicamento caso seja utilizado em uma preparação farmacêutica, apresentando forma farmacêutica definida. Foi verificado que o referido produto não possui registro na Anvisa.

Diante do exposto, foi publicada a Resolução-RE nº 1888, de 01 de julho de 2015, determinando a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FLEXABLE COLÁGENO TIPO II NÃO DESNATURADO (42% colágeno do tipo II, 32% de glucosamina, 13% de citrato de cálcio 4% de ascorbato de cálcio e 9% de metil sufanil metano), fabricado pela empresa, Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNP7: 05153990/0001-11), além da determinação de suspensão de veiculação de publicidades sobre o produto, por meio da Notificação nº 439/2015-

GFISC/GGFIS/SUCOM. A empresa encaminhou resposta, informando que suspendeu as vendas do produto e que os consultores de vendas, através do canal de atendimento 0800, esclareceram aos clientes da medida proibitiva do órgão e da necessidade da devolução imediata do produto. A empresa apresentou documento informando sobre a devolução dos produtos.

Em sua peça recursal a empresa alega que não foi realizada apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, conforme disposto no Art 23 da Lei 6437/1977, havendo violação do princípio constitucional da legalidade, do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, tendo em vista que, sem a análise técnica do referido Ingrediente Composto, FLEXABLE, não há como ser exposto de forma comprovada que o FLEXABLE tratava-se de “Produto Acabado”, “Novo alimento” ou até mesmo “Novo ingredientes.

Art. 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

A empresa, ainda, insiste que o referido produto é dispensado de registro, tendo em vista que se tratava de Ingrediente Composto distribuído apenas para farmácias de manipulação, não se tratando de produto acabado, nem mesmo novo alimento ou novo ingrediente.

Além disso, sobre a caracterização do FLEXABLE como “produto” não é devida, tendo em vista que trata-se de Ingrediente Composto, isto é, ingrediente constituído por dois ou mais ingredientes. Assim, entende-se como Ingrediente toda substância, incluído os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparo de alimentos e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada nº 259, de 20 de setembro de 2002, bem como dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada nº 727, de 1º de julho de 2022.

(...)

Nesse sentido, reforça-se que no presente caso a distribuição do “produto” FLEXABLE trata-se, na verdade, de distribuição de Ingrediente Composto para as farmácias de manipulação, igualmente entendida como farmácia magistral.

Ademais, a empresa enfatiza que a propaganda do Ingrediente Composto sempre se deu de forma técnica, isto é,

publicidade destinada exclusivamente as farmácias de manipulação/magistrais, e não diretamente ao consumidor final.

A empresa, dessa forma, solicita que a autuação seja julgada improcedente por atipicidade e ausência de dolo, haja vista a ausência de perícia técnica, ausência de capacidade lesiva sobre a conduta praticada, a ausência de ação ou omissão dolosa capaz de caracterizar infração sanitária, não havendo qualquer risco para a saúde pública. Em havendo eventual aplicação de penalidade, a empresa requer sua minoração.

Por fim, ante o exposto, não deve prosperar a penalidade de multa aplicada à AUTUADA referente a suposta propaganda indevida, nos termos do artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, devendo ser a autuação ser julgada improcedente, por atipicidade e ausência de dolo, haja vista a ausência de perícia técnica, ausência de capacidade lesiva sobre a conduta praticada, a ausência de ação ou omissão dolosa capaz de caracterizar infração sanitária, não havendo qualquer risco para a saúde pública, em conformidade com o disposto no artigo 23, da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, devendo o presente processo ser arquivado.

(...)

Subsidiariamente, caso Vossa Senhoria entenda pela Classificação das Infrações Sanitárias em caráter GRAVE e pela aplicação de penalidade de multa, considerando as adequações prontamente realizadas pela Autuada, considerando à ausência de dano e a redução imediata de riscos à saúde, bem como considerando a atual Capacidade Econômica da Autuada, e ainda, considerando o princípio da razoabilidade e da proporcionalidade mediante a gravidade da infração, que seja a Autuada condenada em 2 (duas) infrações de caráter GRAVE, devendo a pena de multa arbitrada no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) para cada infração, somando-se e integralizando o montante de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em conformidade com os princípios e objetivos constitucionais, nos termos do artigo 3º, incisos I, II e II, e o artigo 170, ambos da Constituição Federal de 1988.

Ocorre que o produto divulgado pela IDEALFARMA era uma associação terapêutica composta por colágeno + glucosamina + metilsulfonilmetano (MSM), não possuía registro pela Anvisa, tampouco aprovação das alegações terapêuticas apresentadas pela empresa, requisito da RDC 278/2005, anexo II, vigente à época.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

CÓDIGO	CATEGORIA
(...)	(...)
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

A glucosamina e a MSM passaram a ser listadas no anexo da Instrução Normativa IN 28, de 26 de julho de 2018 como constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares recentemente, em 2024 e 2020, respectivamente. Portanto, deveriam ter sido registrados na Anvisa como "novos alimentos e novos ingredientes".

Ademais, a Resolução-RE n. 16/1999, atualmente revogada, mas vigente à época do fato, trazia as seguintes disposições:

"Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

ANEXO

(...)

4.2. Os alimentos que vierem a ser comercializados em forma de cápsulas, comprimidos ou outras fórmulas farmacêuticas, e que não apresentem alegação de propriedade funcional ou de saúde cientificamente comprovada, deverão trazer no rótulo a seguinte informação: O Ministério da Saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.

4.3. Qualquer informação ou propriedade funcional

ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem.

Dessa forma, a empresa não poderia ter divulgado alegações terapêuticas para o produto sem ter o devido registro na Anvisa, com aprovação das alegações pretendidas, tampouco ter comercializado. A argumentação de que a publicidade era destinada exclusivamente às farmácias de manipulação/magistrais e não diretamente ao consumidor final não prospera, tendo em vista que não há como a empresa garantir que uma informação veiculada na Internet atingiria uma classe específica de pessoas. A responsabilidade por essa veiculação é da empresa.

Reforço, conforme disposto no VOTO Nº 950/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei 3083390), que, na própria documentação apresentada pela empresa, mostra de forma clara que houve comercialização livre do produto.

A venda do produto, por outro lado, verifica-se pela próprias palavras da empresa: "*Inicialmente cabe a Recorrente informar que ao receber a publicação através do Diário Oficial, imediatamente suspendeu as vendas do produto Flexable®, e informou aos seus clientes sobre a proibição do produto, através do seu tele atendimento 0800 e mídias divulgadoras, como e-mail e redes sociais, que são os seus canais de comunicação e vendas com todos os seus clientes.*". Além disso, o próprio relatório de devolução do produto comprova a relação de compra e venda.

No tocante à alegação de que seria necessária apreensão de amostras do produto para a realização de análise fiscal e consequente apuração do ilícito, esclareço que a conduta da recorrente foi de divulgar, expor à venda e comercializar produto sem o devido registro necessário nesta Agência, com diversas alegações de propriedades terapêuticas e de saúde. Trata-se, portanto, de situação de evidente irregularidade que independe de análise laboratorial. Não se está suscitando eventual desvio de qualidade, segurança ou eficácia de produto registrado, por exemplo. O cerne do presente caso é a constatação de uma irregularidade documental pela autoridade sanitária: ausência de registro de produto, sendo suficiente para adoção das medidas cabíveis, dispensando-se encaminhamento de amostra ao laboratório para realização de análise fiscal, uma

vez que a formulação do produto, informada pela própria recorrente quando da sua divulgação, contém as substâncias glucosamina e 9% de MSM que não eram permitidas em alimentos.

Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada, tendo agido de boa-fé, reforço que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Ademais, ressalto que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos. Por esse motivo, o produto sem registro e sem comprovação de eficácia e segurança não deve alegar propriedades terapêuticas e nem ser exposto a venda, se não devidamente permitido pela Anvisa, que é responsável pela avaliação de benefício e risco para dispor de requisitos para disponibilização de produtos para consumo pela sociedade e aponta isso nas suas regulamentações.

Reafirma-se ter a recorrente transgredido os artigos 12, 16 e 59 da Lei nº 6360/1976 e art. 2º, ANEXO, item 4.3 da RE nº 19/1999, vigente à época da infração, sendo suas condutas tipificadas nos incisos IV e V do art. 10 da Lei nº 6437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro**, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e

publicidade e multa.

Diante do exposto, e considerando a inexistência de novos fundamentos que possam ensejar a modificação do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a aplicação da multa no valor de **R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais) em razão da comprovada reincidência.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/09/2025, às 13:08, 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 **3795898** e o código CRC **144EBDA1**.

Referência: Processo nº
25351.446111/2016-11

SEI nº 3795898