

## **VOTO Nº 041/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.341858/2016-59

Expediente nº377127/17-0

Análise do recurso administrativo interposto contra a Minuta de RE que proibiu a distribuição e comercialização, em todo território nacional, de todo o lote 823 do produto SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS – SABOR CHOCOLATE – 100% PURE WHEY PROBIOTICA, recorrente Probiótica Laboratórios Ltda.

Área responsável:CRES3/GGREC

Relator: William Dib

### **1. Relatório**

1.1 Trata-se de Recurso administrativo interposto contra a Resolução – RE n. 480, de 23 de fevereiro de 2017, publicada no DOU nº. 40 de 24/02/2017.

1.2 O recurso foi levado para julgamento na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 021/2017, item 3.4.5.2, em 15/08/2017 através de minha relatoria que mantive a decisão por negar provimento ao mesmo. No entanto, nesta ROP foi solicitado vistas ao Diretor, à época, Jarbas Barbosa.

1.3 Na ROP 25/2017, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e SOBRESTAR sua análise até que seja concluída a revisão da RDC 360/2003, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 28/2017/DIGES/ANVISA.

1.4 É em síntese o relatório.

### **2. Análise**

2.5 O recurso refere-se à Resolução – RE n. 480, de 23 de fevereiro de 2017 que proibiu

a distribuição e comercialização, em todo território nacional, de todo o lote 823 do produto SUPLEMENTO PROTEICO PARA ATLETAS – SABOR CHOCOLATE – 100% PURE WHEY PROBIOTICA, fabricado pela empresa Probiótica Laboratórios Ltda, **data de validade 01/01/2018.**

2.6 Tal medida foi adotada em razão da insatisfatoriedade do Laudo de Análise emitido pelo Lacen/SC, datado de 28/03/2016 que demonstra que a amostra analisada foi reprovada nos ensaios de Carboidratos totais, Determinação de Açúcares Totais e rotulagem inadequada.

2.7 Na ROP 25/2017 o recurso foi sobrerestado a fim de aguardar a revisão da Resolução RDC n. 360, de 2003, haja vista que foi identificado que as metodologias previstas nesta Resolução, para determinação do teor de carboidratos e proteínas são obsoletas e restringem o uso de métodos mais atuais.

2.8. No entanto, considerando que o lote 823 do produto já se encontra vencido desde 01/01/2018, entendo que há a perda de objeto referente a questão aqui julgada.

2.9. Como inicialmente relatei, na ROP n° 021/2017 esta Relatoria proferiu voto por conhecer do recurso e negar provimento, no entanto, como na ROP N° 25/2017, a Diretoria Colegiada decidiu por CONHECER do recurso e SOBRESTAR sua análise, faz-se necessário rever esta decisão em razão da notória perda de objeto deste recurso.

### **3. Voto**

Ante o exposto, VOTO POR REVER A DECISÃO PROFERIDA NA ROP N° 25/2017 E POR CONHECER DO RECURSO e PELA PERDA DE OBJETO DESTE.

Brasília – DF, 10 de dezembro de 2019.

---

**William Dib**

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 11/12/2019, às 15:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0845531** e o código CRC **9865CA3E**.