

VOTO Nº 72/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo SEI nº 25351.902748/2021-22

Expediente - Efeito Suspensivo nº 4167071/20-7

Analisa a retirada do efeito suspensivo concedido ao recurso de expediente n. 4167071/20-7.

Empresa requerente: NEO VIDA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Nº do processo: 25351.957998/2020-19 (DATAVISA)

Nº do expediente recurso: 4167071/20-7

Área responsável: [COALI/GIALI/GGFIS](#)

Relator: [Rômison Mota](#)

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Medida Cautelar referente à proibição de **comercialização, distribuição, propaganda e recolhimento dos produtos** PROBIOGURT sachê 30g e PROBIOGURT frutas vermelhas sachê 30g, marca PURAVIDA, da empresa NEO VIDA COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS S/A, em razão da ausência do devido registro sanitário obrigatório.

2. Conforme o DESPACHO nº 262/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a ação da empresa referenciada infringe os seguintes dispositivos legais: o art. 3º do Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; anexo II da RDC n. 27/2010, item 5.2 da Resolução 23/2000 e arts. 4º, 5º e 12 da RDC n. 241/2018.

3. Em razão disso, a medida preventiva citada foi publicada em Diário Oficial da União, por meio da RE n. 4.474, de 03/11/2020, publicada em 05/11/2020 e retificada no DOU de 18/11/2020.

4. Inconformada, a empresa protocolou recurso administrativo em face da medida, ao que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, após análise, decidiu por não se retratar e manter as ações de fiscalização empregadas.

5. Por fim, considerando o risco sanitário de se comercializar produtos contendo probióticos não autorizados para uso no país, expondo a população a produtos que não foram avaliados quanto ao padrão de identidade, qualidade e segurança sanitária, a COALI encaminhou os autos à Diretoria Colegiada para a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente n. 4167071/20-7.

6. É o relatório.

2. ANÁLISE

7. A empresa considera não haver inobservância à legislação sanitária e/ou risco sanitário que dê subsídio legal para a medida gravosa adotada, sendo essa desproporcional e descabida. A recorrente afirma a ausência de risco sanitário do caso em apreço, bem como a regularidade do produto PROBIOGURT, sugerindo ser seguro, eficaz e fabricado com qualidade.

8. Segundo a Neo Vida, o produto "PROBIOGURT", objeto na Resolução-RE n. 4.474/2020 recorrida, estaria devidamente regularizado perante os órgãos sanitários competentes, conforme demonstra a Noficação de Início de Fabricação averbada pelo fabricante do produto perante a Vigilância Sanitária da cidade de Jandira, estado de São Paulo.

9. Com relação ao entendimento sobre o produto, destaca tratar-se, em verdade, de um pó para preparo de creme de coco fermentado, devidamente regularizado de acordo com os requisitos da Resolução-RDC n° 273/2005 - REGULAMENTO TÉCNICO PARA MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO.

10. A empresa esclarece que o produto em questão, PROBIOGURT, não é um suplemento alimentar com o qual pretende-se fornecer probióticos ao consumidor, mas, sim, um alimento considerado convencional pois, após o seu preparo, assemelha-se a um iogurte. Contudo, por escolher como base do produto o leite de coco em pó, para que esse atingisse a consistência desejada, foi necessário inovar e formular o produto com microrganismos (cepas ácido-lácticas fermentativas) que fossem capazes de realizar fermentação após a adição de água, de modo que o produto se tornasse um creme com consistência análoga a de um iogurte tradicional depois de pronto para o consumo.

11. Por fim, com base nos requisitos da IN n. 46/2007, que lista as bactérias lácteas fermentativas, e na literatura científica, a recorrente afirma que se tratam de bactérias com segurança de uso já avaliada para uso em iogurtes, e, portanto, consumo humano.

12. No que toca ao mérito das alegações recursais, no entanto, há que se registrar que o produto não é apenas um "*pó para preparo de creme de coco fermentado*", conforme alegado pela empresa, mas, sim, um alimento adicionado de probióticos, fato confirmado pela própria marca utilizada "**Probiogurt**" e pelas informações constantes no site da empresa <https://www.puravida.com.br/>:

O PROBIOGURT da Puravida é iogurte em pó fermentado a partir de leite de coco puro e **elementos probióticos**.

É zero lactose e não contém caseína, conservantes, amido modificado ou qualquer aditivo químico.

IOGURTE VEGANO PRONTO EM 1 MINUTO!

Ingredientes: Leite de coco em pó, goma guar, palanose, inulina, **culturas probióicas para fermentação (*Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus belbrueckii* subsp. *bulgaricus*, *Lactococcus lacs*, *Lactobacillus salivarius*, *Bidobacterium lacs*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Bidobacterium bidum* e *Lactobacillus casei*)**, acidulante ácido láco, aroma natural de baunilha.

13. O Parecer n° 305/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que motivou a publicação da Resolução RE, aponta os ingredientes e conclui que, pelo fato de conter probióticos, os produtos sob discussão pertencem à categoria de alimentos que necessitam do devido registro sanitário obrigatório, tendo como referência os seguintes normativos:

- Anexo II - Resolução - RDC n. 27, de 06 de agosto de 2010;

- Item 5.2 da Resolução n. 23/2000; e
- Art. 4º, 5º e 12 da Resolução - RDC n. 241/2018.

14. Portanto, o produto PROBIOGURT, de forma diversa àquela apresentada pela empresa, é um produto pertencente à categoria de alimentos, com obrigatoriedade de registro sanitário, além de que, para uso de probióticos em alimentos deve haver comprovação da segurança e dos benefícios à saúde, e pertencer à linhagem aprovada.

15. Em relação às culturas probióticas utilizadas na composição dos produtos destaca-se que somente as linhagens de *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus* e *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* encontram-se autorizadas para uso em alimentos, conforme manifestação constante no mencionado PARECER Nº 305/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

16. Em que pese a análise de mérito aqui iniciada, é importante destacar que o assunto, nesse momento sob discussão, é a retirada do efeito suspensivo supostamente assegurado ao recurso que se insurgiu contra a medida cautelar realizada.

17. O termo "*supostamente*" se dá em relação ao fato de que o art. 32, da Lei n. 6.437/77, já preconiza que "*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*".

18. Ademais, a Lei n. 6.360/76, já esclarecia, antes, em seu art. 7º, que "*Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana*".

19. Em outras palavras, se a Agência pode, nos termos da Lei n. 6.360/76, por razões sanitárias, adotar medidas como a suspensão de comercialização e o recolhimento de produtos, pelas mesmas razões um recurso poderia não ser recebido no efeito suspensivo, principalmente aqueles que se insurgem contra medidas cautelares, sob pena dessas restarem inócuas.

20. No entanto, em respeito à discussão (e que necessita de atuação da Gerência-Geral de Recursos), passo a analisar a manutenção ou não da decisão cautelar, em razão do pedido que pugna pelo afastamento do efeito suspensivo do recurso contra ela interposto.

21. Observa-se que a medida de natureza cautelar sob análise no presente caso determinou as seguintes ações: proibição de comercialização, distribuição, propaganda e, ainda, recolhimento dos produtos. Em relação a última medida, contudo, uma análise mais criteriosa há de ser empregada.

22. A área de fiscalização da Anvisa atua por meio de diferentes medidas: interdição cautelar (medida transitória com caráter de urgência para mitigação de risco) e medidas restritivas definitivas (mitigação de risco após ampla investigação), gerando mais de uma Resolução - RE com diferentes temporalidades.

23. As medidas cautelares, no que se referem aos produtos submetidos ao Regime da Vigilância Sanitária, são atos que emanam da [Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977](#) (Lei que configura infrações à legislação sanitária), sendo entendido como objeto de ato processual **preparatório** que visa prevenir, mitigar riscos e evitar a ocorrência de danos à saúde.

24. De acordo com a Lei nº 6.437/77, a medida cautelar vale pelo período de 90 dias e, durante esse tempo, o produto interdito não deve ser consumido nem comercializado. A medida cautelar, portanto, não é pena, mas medida instrumental preventiva de risco à saúde pública. O prazo de 90 dias, por sua vez, objetiva evitar que uma interdição cautelar se transforme, na prática, em uma interdição definitiva, a qual somente pode ser aplicada como pena ao final do processo.

25. Por essa razão, as medidas cautelares se constituem em medidas de exceção e possuem limites principiológicos, legais e técnicos, somente podendo ser aplicadas em situações que se faz imprescindível a célere ação estatal. Assim, basicamente os limites impostos à autoridade sanitária são de avaliação de risco e a necessidade da adoção da medida acauteladora com base em critérios técnicos sanitários e também nos princípios da legalidade, da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a ação realizada deverá ser proporcional à necessidade pública.

26. De igual sorte, uma vez empregada, a medida cautelar, como *ultima ratio*, esta não poderá ser afastada pelo simples manejo do instrumento recursal.

27. Feitas tais considerações, registra-se, por derradeiro, que as medidas de suspensão são definitivas e implicam justamente no recolhimento dos produtos com problema e/ou sob discussão. E por isso verifica-se a incongruência aparente da ação de recolhimento ser determinada em sede de medida cautelar.

28. Por todo exposto, sou FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente n. 4167071/20-7, visto que em meu entendimento precípua - baseado nas Leis ns. 6.360/76 e 6.437/77 -, ele já não o teria.

29. Ressalto ainda, nesta oportunidade, que os recursos protocolados em face de medidas cautelares devem ter prioridade de análise, visto a urgência da análise de mérito final.

30. Por último, verifico a necessidade de RETIFICAÇÃO da RE n. 4.474, de 03/11/2020, publicada em 05/11/2020 (e já uma vez reficada no DOU de 18/11/2020), a fim de adequar as medidas preventivas elencadas e deixar que as definitivas sejam tomadas ao final do regular Processo Administrativo Sanitário a ser instaurado.

3. VOTO

31. Pelo exposto, **VOTO PELA RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO atribuído ao recurso de expediente 4167071/20-7** e ressalto a necessidade de sua análise de mérito final de forma célere pela Gerência-Geral de Recursos. A celeridade aqui solicitada deve ser estendida a todos os recursos que se insurgem contra medidas cautelares.

32. Por fim, VOTO pela retificação da RE n. 4.474, de 03/11/2020, publicada em 05/11/2020, pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, a fim de adequar as medidas preventivas elencadas, **mantendo a proibição de comercialização, distribuição e propaganda dos produtos** PROBIOGURT sachê 30g e PROBIOGURT frutas vermelhas sachê 30g, marca PURAVIDA, da empresa NEO VIDA COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS S/A, mas **EXCLUINDO a necessidade de recolhimento dos mesmos produtos, nesse momento.**

33. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 15/04/2021, às 12:00, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1402979** e o código CRC **5E523BB7**.

Referência: Processo nº 25351.902748/2021-22

SEI nº 1402979