ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 3571890

Processo nº 25351.650952/2022-33
AIS nº 5077570227 - GGFIS - DF
Autuada: INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA

A empresa INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 21 de dezembro de 2022 pelas irregularidades abaixo, infringindo a Resolução nº 17, de 1999, a resolução-RDC nº 240, de 2018, a Resolução RDC nº 243, de 2018, a Resolução-RDC nº 54, de 2014, os arts. 21, 23 e 31 do Decreto-Lei n° 986, de 1969, o item 3.5 da Resolução Anvisa n° 18, de 1999 e o item 3.1, alíneas "b", "e", "f" e "g" da Resolução- RDC nº 259, de 2002. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Disponibilizar no comércio, conforme consulta ao site https://www.essentialnutition.com.br, acessado em 24/09/2019, o produto Zymelift com indicação de uso como enzimas que auxiliam na digestão (1-Amilase, amilase bacteriana e glicoamilase: enzimas que auxiliam na digestão de amidos e carboidratos, transformando-os em maltose e glicose; 2- alfagalactosidade: enzima que digere açúcares complexos; 3- Xilanase: enzima que digere hemicelulose, um dos principais componentes das paredes celulares dos vegetais; 4- lactase: enzima que digere a lactose (açúcar do leite); 5-celulase: enzima que digere a fibra insolúvel celulose, componente mais abundante da parede celular dos- vegetais; 6- Pectinase: enzima que digere a pectina, um dos principais componentes da parede celular dos vegetais; 7- (D Maltase: enzima que digere o açúcar dos cereais; 8- Lipase: enzima que atua sobre os lipídios, transformando-os em ácidos graxos e glicerol; 9-Invertase: enzima que digere a sacarose (açúcar refinado), transformando-a em frutose e glicose; 10 - Hemicelulase: enzima capaz de digerir as hemiceluloses; 11- Protease e protease ácida estável: enzima que auxilia na quebra das proteínas; 11- Proteases DPP ,IV: enzima que auxilia na quebra dos polipeptídeos de difícil digestão, como glúten e caseína; 12 - Bromelina:, enzima que digere as proteínas) sem o devido registro sanitário para o produto. A RDC N° 240, DE 26 DE JULHO DE 2018 estabelece que suplementos alimentares são isentos de registro, exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos. Ainda de acordo com a definição dada pela RDC N° 243, DE 26 DE JULHO de 2018, enzima é proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano; enquanto que a RDC N° 54, DE 7 DE OUTUBRO DE 2014 que Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral preconiza que enzimas são proteínas capazes de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, sem interferir no processo e resultando em alterações desejáveis nas características de um alimento durante o seu processamento. No entanto, o produto em pauta "Zymelift" se enquadra na definição de enzima como suplemento alimentar, considerando que o produto é recomendado para auxiliar na digestão dos alimentos e não como um aditivo na produção dos alimentos (ou preparações culinárias), pois a divulgação atribui ao produto a propriedade de "otimizar a digestão e absorção", conforme consulta ao site https://www.essentialnútition.com.br, acessado em 24/09/2019; portanto o produto requer registro sanitário prévio a comercialização.
>
> [...]

Notificada da autuação em 10 de janeiro de 2023 (fl. 226, SEI nº 2681041), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de janeiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0083202/23-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 229, SEI nº 2681041). Alegou em suma que o do assunto já foi objeto de discussão junto aos Processos Administrativos nº 25351.419006/2018-35, 25351.919200/2019- 05 e 25351.904275/2020-17, tendo inclusive o mérito sido analisado no âmbito da CRES2. Assevera que além disso, a matéria já foi

objeto de ação de fiscalização sanitária, Resolução-RE nº 167, de 2020 que determinou a proibição de fabricação, comercialização e distribuição do produto ZYMELIFT, além do recolhimento obrigatório, tendo a empresa atendido integralmente.

Diante do exposto, solicita a reunião dos processos citados a fim de se evitar decisões divergentes sobre a mesma matéria.

Chama a atenção para o fato de que tanto as embalagens quanto websites envolvendo o ZYMELIFT em momento algum traziam alegações de propriedades funcionais ou de saúde.

Assevera que o caso envolvendo o ZYMELIFT é um exemplo clássico de antinomia, onde duas normas aparentemente contraditórias se contrapõe e questiona qual norma deve aplicar. Destaca que a Anvisa alega genericamente que o produto Zymelift seria um alimento com atribuição de alegações não permitidas e que por isto seu registro seria obrigatório e por outro lado, ao verificar a norma trazida pela Anvisa como fundamento da irregularidade, o que se revela é justamente o contrário, vez que o Anexo I da Resolução-RDC nº 27, de 2010 (vigente na ocasião e posteriormente alterada pela Resolução-RDC nº 240, de 2018) prevê a isenção do registro para os casos em que as Preparações Enzimáticas são utilizadas no preparo de alimentos.

Destaca que embora não tenha concordado com a aplicação da penalidade pelas razões expostas, promoveu o recolhimento do produto de circulação, a fim de colaborar com a Agência e no dia 6 de fevereiro de 2019, encaminhou a toda a sua rede de revendedores um comunicado explicando o ocorrido e orientando para que recolham os produtos até que se obtenha a resolução do problema de maneira definitiva.

Diante do exposto requer: i) A reconsideração pela autoridade prolatora, no prazo de 5 dias, de modo a reconhecer as alegações de mérito deste recurso, declarando a não necessidade de registro da Preparação Enzimática denominada Zymelift e ii) Não havendo a retratação ou emissão de novo ato devidamente fundamentado, que se remeta o presente recurso administrativo para a instância superior.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de outubro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 231/239, SEI nº 2681041), argumentando que no que tange à preliminar suscitada pela empresa autuada no sentido de que haveria nulidade sob o ponto de vista do direito administrativo, não lhe assiste razão pois compulsando os autos, verifica-se que não há que se falar em conexão entre os processos de nº 25351.419006/2018-35, 25351.919200/2019- 05 e 25351.904275/2020-17, muito menos em nulidade processual. Nesse sentido destaca que os processos administrativos citados insurgem-se contra a RE n° 167 de 20 de janeiro de 2020, que proibiu a fabricação, comercialização e distribuição do produto ZYMELIFT, objeto do Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Quanto ao mérito relata que a Autuada não tem razão pois os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos **necessitam de registro sanitário na Anvisa**, previamente à comercialização do produto, conforme o disposto no Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 2010 (alterada pela Resolução-RDC nº 240, de 2018) e procedimentos definidos na Resolução nº 23, de 2000.

Chama atenção para o fato de que o produto ZYMELIFT foi comercializado de forma irregular anteriormente ao marco regulatório de suplementos (julho de 2018), uma vez que deveria estar registrado como Alimento com Alegação de Propriedade Funcional e de Saúde, e, atualmente, haveria necessidade de registro como Suplementos Alimentares contendo enzimas ou probióticos, nos termos da Resolução-RDC 27, de 2010.

Por fim, assevera que a solicitação de reconsideração pela autoridade prolatora, no prazo de 5 dias, de modo a reconhecer as alegações de mérito deste recurso, declarando a não necessidade de registro da Preparação Enzimática denominada ZYMELIFT, não subsiste porque como restou demonstrado, de fato, **há necessidade de registro para o produto citado** e também porque a presente peça contestatória trata da defesa da Autuada em face do Auto de Infração Sanitária lavrado, pelo qual a mesma exerce seu direito ao Contraditório e à Ampla Defesa, e não, de um Recurso Administrativo, muito menos, proferindo resposta no prazo determinado pela empresa autuada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 231, SEI nº 2681041).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6/16, SEI nº 2681041, como o Protocolo de Ouvidoria nº 2018237209, as páginas do sítio eletrônico com a publicidade e a consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Sobre o mérito, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) no Parecer nº 214/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 63/64, SEI nº 2681041) pontuou:

> No mesmo documento (fl. 02), em resposta à demanda do denunciante, a GGALI declarou que o produto está irregular, pois **considerando ser uma preparação enzimática para uso direto do consumidor, esse deveria possuir registro obrigatório como Alimento com Alegações de Propriedade Funcional e de Saúde**, e não fora localizado registro do produto. Assim, a empresa estaria infringindo ó estabelecido pelas Resoluções 17 e 18/1999. (gn)
>
> A GGALI ressalta ainda que a RDC 54/2014 se aplica exclusivamente a enzimas e preparações enzimáticas a serem usados como coadjuvantes de tecnologia; não sendo o caso do produto em questão, tendo em vista a indicação de uso do alimento

No tocante às alegações apresentadas pela defesa que dizem respeito ao recolhimento do produto de circulação e que encaminhou a toda a sua rede de revendedores um comunicado explicando o ocorrido, destaco que tais ações empreendidas com vistas à mitigação do impacto das irregularidades era dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, foi solicitado à área autuante através do Despacho nº 641/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3600323) o detalhamento das normas citadas no AIS sem citar os itens infringidos (Resolução nº 17, de 1999, Resolução-RDC nº 240, de 2018, Resolução RDC nº 243, de 2018 e da Resolução-RDC nº 54, de 2014). Em resposta a área autuante através do Despacho nº 465/2025/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informou (SEI nº 3607569) conforme abaixo.

> **1. Alegações Terapeuticas - Resolução nº 17 e 18 de 30 de abril de 1999 – ANVISA, Item 3.5 do Anexo:**
>
> “Não são permitidas alegações terapêuticas nos rótulos ou propagandas de alimentos e suplementos alimentares, inclusive aqueles com propriedades funcionais ou de saúde.”
>
> O produto “Zymelift” é apresentado com alegações como “enzimas que auxiliam na digestão”, o que configura apelo terapêutico e tais alegações são vedadas para produtos sem o devido registro sanitário. Ademais, o produto traz uma série de promessas funcionais sem respaldo técnico autorizado.
>
> **2. Necessidade de Registro - Resolução-RDC nº 240, de 26 de julho de 2018, Art. 2º, §1º, inciso II:**
>
> “Estão sujeitos ao registro na Anvisa os suplementos alimentares que contenham: II – enzimas ou probióticos.”

O produto “Zymelift” contém diversas enzimas com alegações funcionais (amilase, lipase, protease, lactase, entre outras), portanto, de acordo com a norma, **não pode ser comercializado sem registro sanitário**.

3. Critérios técnicos de segurança e eficácia - Resolução-RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, Arts. 3º, §1º e 4º, inciso II:

Art. 3º, §1º: “A composição dos suplementos alimentares deve observar os limites máximos e mínimos estabelecidos, além de atender aos critérios de uso, especificações e requisitos definidos em normas específicas.”

Art. 4º, inciso II: “Fica estabelecida a categoria de enzimas como uma das categorias autorizadas para suplementos alimentares, desde que respeitadas as condições estabelecidas em normas complementares.”

O produto oferece enzimas em composição destinada ao consumo direto com alegações de ação digestiva. No entanto, as enzimas, são caracterizadas como categoria especial de suplemento, sendo exigido o cumprimento de critérios adicionais de comprovação de segurança, estabilidade e eficácia.

4. Produto disponibilizado ao consumidor final com alegações fisiológicas - Resolução-RDC nº 54, de 7 de outubro de 2014, Arts. 2º e Art. 3º, parágrafo único:

Art. 2º: “As enzimas são substâncias que catalisam reações bioquímicas durante o processamento de alimentos.”

Art. 3º, parágrafo único: “Enzimas e preparações enzimáticas que sejam destinadas ao consumo direto ou com alegações fisiológicas devem ser avaliadas conforme o marco regulatório específico.”

O produto em questão é disponibilizado ao consumidor final com alegações fisiológicas, tais como "otimizar a digestão e absorção**", caracterizando uso direto com finalidade metabólica,** o que requer avaliação e registro específico, conforme previsto na norma.

5. Infração direta à legislação básica de alimentos - Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, arts. 21°, 23° e 31°:

Art. 21:“Nenhum alimento pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo público sem que estejam registrados no órgão competente do Ministério da Saúde, nos casos em que este o exigir.”

Art. 23:“Os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica não são considerados alimentos e estão sujeitos à legislação específica.”

Art. 31:“É proibida, nos rótulos, inscrições, imagens ou publicidade de alimentos, qualquer indicação de que estes possuam propriedades medicinais ou terapêuticas.”

6. Rotulagem - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002:

Item 3.1 – Alínea b:“É obrigatória a denominação de venda do alimento prevista na legislação específica.”

Alínea e:“É obrigatória a lista de ingredientes, com a denominação específica de cada substância.”

Alínea f:“É obrigatória a identificação da presença de aditivos alimentares, quando aplicável.”

Alínea g:“É obrigatória a apresentação de instruções de uso quando necessárias para garantir o uso seguro e adequado.”

Neste quesito, o produto disponibilizado apresenta inconsistências quanto à rotulagem e à informação dada ao consumidor. A falta de clareza sobre os ingredientes, a ausência de registro, o uso indevido de alegações e a eventual ausência de instruções específicas configuram descumprimento dos itens mencionados da RDC nº 259/2002.

Diante disso, destaco que conforme jurisprudência, "*o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos*" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada a Notificação nº 494/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datada de 21 de dezembro de 2022 (fl. 220, SEI nº 2681041) e entregue pelos Correios em 10 de janeiro de 2023 (fl. 224, SEI nº 2681041), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (SEI nº 3571889), adoto a classificação como GRANDE PORTE GRUPO I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2770023) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 231, SEI nº 2681041).

Observados os pressupostos dos arts 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/05/2025, às 11:24, 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 **3571890** e o código CRC **C0EE4517**.