

VOTO Nº 247/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.2.9

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de MEDIDA PREVENTIVA exarada em face da comprovação da divulgação e comercialização por meio do site de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Produfarma Feirense Ltda.

CNPJ: 3.969.316/0001-38

Processo: 25351.892006/2020-09

Expediente: 5074554/22-5

Área de origem: CRES2/GGREC

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 5074554/22-5 pela empresa Produfarma Feirense Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC (33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 06/12/2022), na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 1.490/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Eis a síntese dos fatos:

Em 14/04/2021, a empresa foi notificada por meio da exigência nº 1415666/21-1 da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME).

Em 15/04/2021, foi publicada a Resolução - RE nº 1.544, de 14/04/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de lotes de produtos listados na respectiva resolução, além da apreensão e inutilização desses medicamentos.

Em 19/04/2021, a empresa acessou a exigência nº 1415666/21-1 e apresentou documentação para fins de cumprimento em 22/04/2021, sob o número de expediente 1541868/21-8.

Em 20/04/2021, a recorrente impetrou recurso administrativo contra a decisão.

Em 04/05/2021, foi emitido pela área técnica o Despacho nº 1110/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que retratou parcialmente a decisão.

Em 28/05/2021, foi publicada a retificação da Resolução - RE nº 1.544/2021, a qual atendeu ao Despacho nº 1110/ 2021 da área técnica.

Na data de 01/06/2021, sob o expediente nº 2123444/21-9, a empresa fez um aditamento ao presente recurso.

Em 07/12/2022 foi publicado o Aresto nº 1.537, de 06/12/2022, por meio do qual a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 1.490/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/12/2022 a recorrente impetrou recurso administrativo em 2ª instância contra a decisão.

É o sucinto relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1 DA ADMISSIBILIDADE

Verifica-se no sistema Datavisa que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 09/12/2022 ao acessar o Ofício nº 5027676220, e que protocolou o presente recurso em

20/12/2022, o que demonstra sua tempestividade.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2. DOS MOTIVOS DA DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA

Os motivos que levaram à publicação da medida foram explicitados na Resolução - RE nº 1.544, de 14/04/2021, publicada no Diário Oficial do União (DOU) nº 70 em 15/04/2021, Seção I, página 619.

No recurso administrativo interposto, a recorrente apresentou alegações com o intuito de que fosse revista a decisão da Resolução - RE nº 1.544/2021, que determinou como medida preventiva as ações de fiscalização sanitária para todos os lotes dos produtos: Redumax cápsula; Depursan solução oral; Chá tiquwu e Ganjiang cápsula; Vitapase comprimidos; Thiogenol solução oral; Thiogenol comprimido; Tiocálcio d3; Tayucaroba solução oral; Tayucaroba comprimido; Stomafig; Kamofix; e Cardiosetyl.

O recurso interposto pela recorrente foi analisado pela área técnica, que decidiu retratar parcialmente a medida preventiva, consoante Despacho nº 1110/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. A retratação parcial pela área técnica culminou com a publicação da retificação da Resolução - RE nº 1.544/2021, em 28/05/2021, pela GGFIS, no DOU nº 100, Seção 1, pág.231, *in verbis*:

RETIFICAÇÃO

No Anexo 2 da Resolução - RE nº 1.544, de 14 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 70, de 15 de abril de 2021, Seção 1, pág. 619,

onde se lê:

"2. Empresa: PRODUFARMA FEIRENSE LTDA - CNPJ: 13.969.316/0001-38

Produto - Apresentação (Lote): REDUMAX CÁPSULA (TODOS); DEPURSAN SOLUÇÃO ORAL (TODOS); CHÁ TIQUWU E GANJIANG CÁPSULA (TODOS); VITAPASE COMPRIMIDOS (TODOS); THIOGENOL SOLUÇÃO ORAL (TODOS); THIOGENOL COMPRIMIDO (TODOS); THIOCÁLCIO D3 (TODOS); TAYUCAROBA SOLUÇÃO ORAL (TODOS); TAYUCAROBA COMPRIMIDO (TODOS);

STOMAFIX (TODOS); KAMOFIX (TODOS); CARDIOSETYL (TODOS);

[...]

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <https://produfarmafeirense.com/> dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com o parágrafo 5º do artigo 2º da RDC 26/2014; parágrafo 1º do artigo 7º da RDC 26/2014; RDC 24/2011; e artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos."

leia-se:

"2. Empresa: PRODUFARMA FEIRENSE LTDA - CNPJ: 13.969.316/0001-38

Produto - Apresentação (Lote): CHÁ TIQUWU E GANJIANG CÁPSULA (TODOS); KAMOFIX (TODOS); CARDIOSETYL (TODOS)

[...]

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <https://produfarmafeirense.com/> dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados pela empresa Olivvyflora Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda. CNPJ: 04.049.717/0001-89, em desacordo com o parágrafo 5º do artigo 2º da RDC 26/2014; parágrafo 1º do artigo 7º da RDC 26/2014; e artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos."(grifo nosso)

A decisão em 1º instância foi no sentido de negar provimento ao pedido, visto que a manifestação da área de

fiscalização de alimentos no processo ratificou a informação de que os produtos citados apresentavam irregularidades quanto à presença de ingredientes em suas formulações não previstos para suplementos vitamínicos e ou minerais, conforme Portaria SVS/MS nº 32, de 13/01/1998:

- Cardiosetyl - construído de ingredientes não previstos para suplementos vitamínicos e ou minerais (polpa de maracujá, camomila, erva doce), conforme item 2.2 Portaria SVS/MS 32/1998, norma vigente à época;

- Kamofix - construído de ingredientes não previstos para suplementos vitamínicos e ou minerais (polpa de maracujá, camomila, erva doce), conforme item 2.2 Portaria SVS/MS 32/1998, norma vigente à época.

2.3 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

No recurso interposto em 2ª instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos já avaliados em 1ª instância, alegando, em síntese, que seus produtos apresentam baixo risco sanitário e que não foram atendidos os princípios que regem o processo administrativo como da razoabilidade, proporcionalidade, legalidade, dentre outros.

Após a publicação da retificação pela área técnica, a discussão ficou restrita aos produtos Chá Tiqwu, Ganjiang, Kamofix e Cardiosetyl, mas na peça recursal a empresa informou que os produtos Chá Tiqwu e Ganjiang não fazem mais parte do portfólio e, portanto, não seriam objeto da contestação apresentada.

Em relação aos produtos Kamofix e Cardiosetyl, a recorrente insistiu na alegação de que ambos são fabricados amparados na Portaria SVS/MS nº 32, de 13/01/1998, e que se mantinham dentro da transitoriedade da RDC nº 243/2018 até 26/07/2023. Alegou, ainda, que a adição dos extratos de camomila e erva doce está amparada na RDC nº 24/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que aprova o uso dos aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e limites, e veículos para suplementos vitamínicos e ou minerais, e na RDC nº 2/2007, que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes.

Por fim, requer que o recurso seja recebido, conhecido, processado e julgado com a reconsideração da decisão quanto à medida sanitária publicada.

2.4 DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Considerando todo o exposto avalia-se nesse recurso somente as alegações relacionadas aos produtos Kamofix e Cardiosetyl, visto que os demais contemplados na Resolução - RE nº 1.544, de 14 de abril de 2021, foram excluídos na retificação publicada em 28/05/2021, e diante da manifestação da empresa sobre a descontinuidade da comercialização dos produtos Chá Tiqwu e Ganjiang.

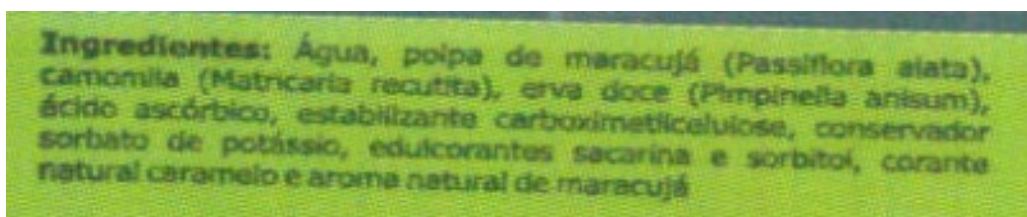
Assim, em relação aos produtos Kamofix e Cardiosetyl, a empresa sustenta, em síntese, que sua composição estaria regular em razão dos extratos vegetais de camomila e erva doce terem sido adicionados como aromatizantes autorizados pelas RDC nº 24/2005 e RDC nº 2/2007.

Com relação à RDC nº 24/2005, destaca-se que o normativo foi revogado pela RDC nº 239, de 26/07/2018, portanto, 3 anos antes da publicação da medida sanitária aqui combatida.

A RDC nº 2/2007, por sua vez, foi revogada pela RDC nº 725/2022, mas estava vigente à época dos fatos.

Quanto a essas alegações, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giasc) se manifestou por meio do Memorando nº 29/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando que:

Quanto aos componentes camomila e erva doce, segundo argumentado pela empresa esses componentes seriam usados como aromatizantes. Porém, verifica-se pelo rótulo do produto constante na página 12 do SEI 1425580 que eles não estão declarados como aromatizantes:



De acordo com o item 6.2.4 da RDC nº 259/2002, os aditivos alimentares (ingredientes que desempenham função tecnológica no alimentos, tais como: aromatizantes, conservadores, estabilizantes, reguladores de acidez) devem ser descritos na lista de ingredientes depois de listados os ingredientes sendo indicada a função o aditivo.

RDC 259/2002:

(...)

6.2.4. Declaração de Aditivos Alimentares na Lista de Ingredientes

Os aditivos alimentares devem ser declarados fazendo parte da lista de ingredientes. Esta declaração deve constar de:

- a) a função principal ou fundamental do aditivo no alimento; e
- b) seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS), ou ambos.

Quando houver mais de um aditivo alimentar com a mesma função, pode ser mencionado um em continuação ao outro, agrupando-os por função.

Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes.

Para os casos dos aromas/aromatizantes declara-se somente a função e, optativamente sua classificação, conforme estabelecido em Regulamentos Técnicos sobre Aromas/Aromatizantes.

Alguns alimentos devem mencionar em sua lista de ingredientes o nome completo do aditivo utilizado. Esta situação deve ser indicada em Regulamentos Técnicos específicos.

Verificou-se na rotulagem apresentada pela empresa que a declaração foi corretamente citada para outros aditivos, tais como para os aditivos estabilizantes, conservadores, edulcorantes e corantes, o que demonstra que a recorrente conhece a norma que define esse padrão de informação na rotulagem.

De acordo com a avaliação da Giasc, “na lista de ingredientes a empresa declara apenas aroma natural de maracujá como aromatizante. Camomila e erva doce estão declaradas no início da lista de ingredientes juntamente com a polpa de maracujá e ácido ascórbico que seriam os ingredientes ativos da formulação”.

Ante o exposto, verifica-se que apesar da empresa ter alegado que os produtos se enquadram na categoria de suplemento vitamínico e ou mineral, sua composição e rotulagem apresentam irregularidades que sustentam a manutenção da medida preventiva publicada em seus plenos efeitos.

Neste sentido, entende-se que as alegações

apresentadas no recurso interposto não foram capazes de alterar o entendimento proferido nas instâncias anteriores, já que os fatos descritos não apresentaram qualquer justificativa legalmente admissível.

Em que pese o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere, o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de NÃO PROVIMENTO referenciadas no Aresto nº 1.537, de 06 de dezembro de 2022, publicado no DOU nº 229, de 07/12/2022, a integrar este ato.

3. **VOTO**

Pelo exposto VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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 **2689243** e o código CRC **64E024E5**.

