

VOTO Nº 124/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

ITEM 3.2.2.1 ROP 10/2024

Processo nº 25351.900165/2024-18
Processo Datavisa: 25351.621888/2020-11
Expediente nº 4453794/22-8
Recorrente: VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS
CNPJ: 07.455.576/0001-92

Analisa recurso administrativo de 2ª instância interposto pela empresa VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS sobre a medida restritiva publicada no Diário Oficial da União (DOU) por meio da Resolução-RE 484/2021.

Área responsável: GGFIS
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08 de junho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 749/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O presente recurso está relacionado à medida restritiva publicada no Diário Oficial da União (DOU) por meio da Resolução-RE 484/2021, que proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a manipulação, a propaganda e o uso, além de apreender e inutilizar os produtos contendo *Tribulus terrestris*, aplicada a todos os estabelecimentos e a todos os veículos de comunicação, devendo ser cumprida tanto por pessoas físicas quanto jurídicas.

Contra essa medida, a empresa VIDA FORTE entrou com recurso para que a decisão fosse reconsiderada, conforme histórico abaixo:

Em 04/02/2021, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, Seção,1. Página 66, a Resolução-RE 484/2021, que proibiu a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a manipulação, a propaganda e o uso, além de apreender e inutilizar os produtos contendo *Tribulus terrestris*.

Em 25/02/2021, foi interposto o recurso administrativo sob expediente nº 0767618/21-2 contra a

Resolução-RE 484/2021.

Em 12/03/2021, foi emitido o DESPACHO Nº 686/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que não se retratou da decisão e enviou o recurso sob expediente nº 0767618/21-2 para a Coordenação Processante (CPROC) da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para fins de análise e julgamento.

Em 03/05/2021, a recorrente efetuou um aditamento sob expediente nº 1697162/21-1 ao recurso em referência.

Em 06/06/2022, houve a Audiência nº 48548 no Parlatório da Anvisa que contou com a participação de representantes da recorrente e da Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2).

Em 09/06/2022, foi publicado o Aresto nº 1.509, de 08/06/2022, no Diário Oficial da União (DOU) nº 109, Seção 1, Página 96.

Em 09/06/2022, foi interposto o recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 4453794/22-8.

Em 14/08/2023, foi elaborado o DESPACHO Nº 262/2023/GGREC/GADIP/ANVISA com a não retratação pela GGREC.

Após a NÃO RETRATAÇÃO pelas instâncias anteriores, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 262/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. **Análise**

2.1 Das alegações da recorrente

Em sua peça recursal, a recorrente apresentou, em síntese, os seguintes pontos:

- Jamais considerou o *Tribulus terrestris* como medicamento, na medida que sempre o qualificou como pertencente à Medicina Tradicional Chinesa (MTC), nos moldes da Resolução-RDC nº 21/2014.

- É descabido o entendimento empossado pela área técnica, uma vez que motiva a decisão de forma arbitrária em suposta divulgação em sítios eletrônicos de produtos em desacordo com a Resolução-RDC nº 21/2014.

- A publicidade de maneira supostamente equivocada jamais dá azo à decisão de recolhimento de produtos, a qual deve ter por base o risco sanitário.

- Os dispositivos legais: Art. 6º da Lei nº 6.360/1976 e Decreto - Lei nº 986/1969 suportam o seu entendimento de que é inquestionável a necessidade de comprovação, mediante análises fiscais, que um produto é nocivo para que seja determinado o seu recolhimento.

- Não pode concordar com a medida da Anvisa, pois o *Tribulus terrestris* é um produto da MTC e está presente na Farmacopeia Chinesa (FC) e que não há qualquer exigência legal sobre qual parte da FC que o produto deva estar presente.

- O *Tribulus terrestris* foi cadastrado no Sistema da Anvisa, sendo regularizado e pode ser amplamente comercializado. Além disso, a COIME não regula esse tipo de produto, pois não se trata de medicamento, mas, sim de produto da MTC.

- Lamentou que a Anvisa está com uma tendência de tratar os produtos da MTC como medicamentos, mas que esses se aproximam mais de alimentos.

- Mostrou-se preocupada com o desabastecimento do mercado, pois somente há dois produtos registrados como medicamentos atualmente, podendo ter impactos negativos para a população.

- Reiterou as características do *Tribulus terrestris* e acentuou que o tratamento que está sendo externado pela Anvisa é indevido e deve ser considerado, pois apresenta ofensa ao princípio da legalidade.

- Requereu que: a) fosse acolhido o pedido de reconsideração ora formulado; b) caso não fosse reconsiderada a decisão, que a GGREC encaminhasse o processo para análise e reconsideração da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa; e c) a juntada posterior de eventual aditamento que se fizesse necessário.

2.2 Do juízo quanto ao mérito

A Resolução-RE 484/2021 foi publicada a fim de proibir a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a manipulação, a propaganda e o uso, além de apreender e inutilizar os produtos contendo *Tribulus terrestris*, devido ao fato de não possuírem regularização junto à Anvisa como medicamentos fitoterápicos.

A resolução foi publicada no DOU nº 24, Seção 1, Página 66, de 04/02/2021, apresentada a seguir:

Resolução - RE nº 484, de 3/02/2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS TERRESTRIS (TODOS); FRUCTUS
TRIBULI (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0275504/21-1
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância
Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Manipulação,
Propaganda, Uso.

Motivação: Esta resolução se destina a quaisquer produtos contendo Tribulus terrestris sem a devida regularização junto à Anvisa como medicamento fitoterápicos, com base no artigo 2º, parágrafos 1º, 2º, 5º e 6º, da RDC 26 de 2014, além do artigo 8º da Lei 5.991 de 1973, dos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e do artigo 3º da RDC 96 de 2008. O Tribulus terrestris não se enquadra na categoria de alimentos, nem de suplemento alimentar e nem na categoria da Medicina Tradicional Chinesa (MTC); os produtos que contêm Tribulus terrestris são categorizados como medicamento fitoterápico. Esta medida restritiva se aplica a todos os estabelecimentos e a todos os veículos de comunicação, devendo ser cumprida tanto por pessoas físicas quanto jurídicas.

Nas decisões anteriores, ficou esclarecido que a Medicina Tradicional Chinesa deve possuir intervenção médica, já que o uso desses produtos é feito de forma complexa e não possui uma alegação ou indicação objetiva, devendo o profissional de saúde analisar o paciente e sugerir o produto que se adequa às suas dietas. Ademais, produtos da MTC devem ser prescritos e dispensados pelos respectivos profissionais habilitados, conforme disposto nos artigos 6º e 7º da RDC nº 21/2014.

No entanto, o anúncio de venda e a comercialização irrestritos e indiscriminados desses produtos fere esses princípios e, conseqüentemente, os artigos 6º e 7º da RDC nº 21/2014. Isso porque, tal prática não garante a prescrição e a dispensação dos produtos em comento pelos respectivos profissionais habilitados.

Para a permanência dos produtos MTC faz-se necessária a comprovação inequívoca de que atendem aos requisitos da RDC 21/2014. Sobre esse aspecto, ressalta-se que para ser considerado um produto da MTC não basta unicamente que o insumo farmacêutico ativo esteja inscrito na Farmacopeia, mas deve refletir a formulação completa, com composição qualitativa, quantitativa e fabricada de acordo com os métodos de preparo preconizados na Parte III do compêndio.

Novamente, importa ressaltar que os produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) são regulados no Brasil por meio da RDC 21/2014, a qual dispõe sobre a fabricação e

comercialização de produtos da MTC. O prazo de vigência de três anos da norma foi estendido, inicialmente, por mais dois anos pela RDC 152/2017 e, então, foi prorrogado pela RDC 280/2019 até a publicação e vigência de novo regulamento específico.

Portanto, tem-se que a RDC 21/2014 resta vigente. A norma é válida integralmente, devendo todos os seus dispositivos serem cumpridos, sob pena de configurar-se infração sanitária por descumprimento do normativo. A partir da edição de um novo regulamento, é que deverão ser incorporados novos requisitos a serem cumpridos para os produtos da MTC quando comparado com a RDC atualmente vigente, a RDC nº 21/2014.

Com isso, a decisão da Anvisa não foi ilegal e tampouco desproporcional, conforme apontado pela empresa. Ao contrário, a medida restritiva encontra-se legalmente motivada e foi baseada em risco sanitário.

Ressalte-se, também, que a medida não trata de recolhimento de produtos, conforme apontado pela empresa, mas foi proferida em face de provas angariadas ao longo de processo de investigação de denúncia. A análise de tais provas corroboram de modo efetivo e irrefutável que os produtos em comento não atendem os requisitos mínimos estabelecidos pela RDC nº 21/2014, não podendo serem considerados produtos da MTC.

Apesar de a empresa ter alegado no recurso, que não foi realizada análise fiscal e, portanto, não há nenhuma prova da irregularidade, tem-se que não há legislação obrigando esta Agência a realizar análise fiscal para emissão de medidas restritivas e que as devidas provas foram coletadas e apensadas aos autos do dossiê de investigação.

Convém salientar ainda que, em não sendo produto da MTC esse deve estar regularizado junto à Anvisa como medicamentos, nos termos do parágrafo 5º do artigo 2º da RDC nº 26/2014 ou do parágrafo 3º do artigo 3º da nº RDC nº 24/2014. Como não estão, resta configurada a produção e a comercialização irregular de medicamentos sem a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia, culminado no descumprimento dos artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976, o que coloca em risco a saúde da população brasileira. Sendo assim, não procede a preocupação com o desabastecimento de mercado, visto que o produto se encontra irregular.

A respeito das alegações da recorrente, é importante destacar que toda atuação da Anvisa se pauta com fundamento na sua finalidade precípua de proteção à saúde da população, conforme transcrição do Art. 6º da Lei nº 9.782/1999:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Portanto, dada a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a reforma do ato, DECLARO que 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 INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.509, de 8 de junho de 2022, publicado no DOU nº 109 de 9/06/2022 a integrar, absolutamente, este ato.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância, Expediente 4453794/22-8, interposto pela VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/06/2024, às 12:31, 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 **3009678** e o código CRC **CEC32642**.

Referência: Processo nº
25351.900165/2024-18

SEI nº 3009678