

VOTO Nº 162/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2024

ITEM EXTRA PAUTA

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: ABG Distribuidora Ltda.

CNPJ: 08.734.278/0001-02

Processo DATAVISA: 25351.171561/2024-19

Expediente do recurso administrativo: 0759698/24-7

Processo SEI: 25351.806109/2024-80

Área: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0759698/24-7, interposto e m face da decisão proferida na Resolução - RE nº 2.053, de 28 de maio de 2024, ITEM 2, publicada no DOU nº 103 de 29/05/2024, de caráter preventivo.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0759698/24-7, interposto pela empresa ABG Distribuidora Ltda. em face da decisão proferida na Resolução - RE nº 2.053, de 28 de maio de 2024, ITEM 2, publicada no DOU nº 103 de 29/05/2024, eção 1, Página 175, de caráter preventivo.

Em 29/05/2024, foi publicada a Resolução - RE nº 2.053, de 28/05/2024, para que a recorrente procedesse ao recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos seguintes produtos: SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/HELL SINNER (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA

DEMONS LAB/DEMONDRENE (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PSICHO KILLER (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/EFEDRAX PEPTIDE (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/DIABOLIK (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PUMP VEINS (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/CRAZY CLOWN (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/BLACK AQUA (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/BLACK DRAGON (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/INSANE CLOWN (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PSICHOTIC DRAGON (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/ANDERINE DRAGON (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/YELLOW DEMONS (TODOS),

Importante apresentar a motivação para a publicação da medida preventiva:

Considerando a fabricação, importação, distribuição, comercialização e propaganda **dos alimentos DEMONS LAB por conterem ingredientes sem uso tradicional em alimentos (sem avaliação de segurança para uso em alimentos), ou conterem quantidades de cafeína acima dos limites diários estabelecidos**. Foram infringidos: arts. 3, 10, 28, Inciso IV do art. 48, e art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo da Resolução Nº 17, de 30 de abril de 1999; Arts. 4, 8 e 9 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; Anexos I e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022. (grifo meu)

Em 06/06/2024, a empresa peticionou o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0759698/24-7, requerendo o reconhecimento do efeito suspensivo, a revogação da Resolução - RE nº 2.053, de 28/05/2024, que não seja lavrado Auto de Infração e que seja firmado Termo de Compromisso para promover a adequação regulatória da recorrente.

Recebido o referido recurso, a GIASC/GGFIS, por meio do Despacho nº 274/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, opinou pela NÃO RECONSIDERAÇÃO da decisão proferida e publicada na Resolução - RE nº 2.053, publicada no DOU nº 103, de 29 de

maio de 2024. Ademais, sugere a área técnica que o recurso não seja recepcionado com efeito suspensivo, face ao risco sanitário envolvido.

Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 03/07/2024, no qual foi contemplado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

Superada a etapa de admissibilidade do recurso, no que diz respeito ao conhecimento do efeito suspensivo, caso concreto da atual análise, a recorrente alega, *in verbis*:

III - Do Efeito Suspensivo

14. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, em seu art. 61, preceitua que o recurso administrativo terá efeito suspensivo em casos expressamente previstos e quando houver prejuízo de difícil ou incerta reparação.

15. A fim de reforçar o efeito suspensivo que deve ser atribuído ao presente recurso administrativo, verifica-se o teor da Lei específica, aplicada ao caso concreto, qual seja, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, preconiza que: § 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

16. Em nível infralegal, a regulamentação mais recente, a Resolução-RDC nº 266/2019, prevê, em seu artigo 17, que o recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos naquela Resolução e demais normas correlatas.

17. Contudo, para o presente caso, não há qualquer margem para discricionariedade administrativa e há incidência, automática, do efeito suspensivo para o presente recurso.

No entanto, conforme descrito no Despacho nº 274/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS em sede de juízo de retratação, o **risco sanitário foi classificado como ALTO**, tendo em vista **a observância das seguintes infrações:**

a) fabricar e comercializar supostos alimentos com ingredientes medicamentosos. É fato que a empresa utilizou ingredientes medicamentosos em seus produtos (Uva ursi, Dente de Leão, glicerol, Capsicum) descaracterizando-os como "ALIMENTOS". Estes são os produtos identificados com

constituintes sem uso tradicional em alimentos: DEMONDREN, contendo Uva Ursi e Dente de leão; HELL SINNER em cápsulas, contendo Uva Ursi; YELLOW DEMONS em cápsulas e ANDERINE DRAGON em cápsulas, contendo Uva ursi e Capsicum annum; PSICHOTIC DRAGON em pó; e INSANE CLOWN em pó, contendo glicerol.

O consumo desses produtos podem trazer sérios riscos à saúde, porque tais constituintes, além de terem compostos farmacologicamente ativos, podem apresentar componentes tóxicos, causar reações por uso indevido, provocar interações com fármacos convencionais, comprometendo órgãos e sistemas do organismo. Destaca-se que as substâncias presentes em algumas plantas podem interagir de forma negativa com certos medicamentos empregados no tratamento de doenças como, por exemplo, diabetes e hipertensão.

Ademais, quanto aos produtos no quais se verificou excesso de cafeína, destaca a GIASC que *"... o consumo excessivo e constante de cafeína pode fazer com que o organismo precise de cada vez mais cafeína para obter o mesmo efeito. À medida que o tempo avança, os receptores de adenosina, que são bloqueados de forma constante, desencadeiam uma resposta adaptativa: eles se multiplicam. Após atingir certo limiar (varia de pessoa a pessoa), o excesso de cafeína pode estar associado a diversos sintomas: - dificuldade para dormir; - ansiedade e nervosismo; - aumento dos batimentos cardíacos e taquicardia; - tremores: em doses elevadas, a cafeína pode causar tremores nas mãos e em outras partes do corpo; - irritação estomacal e náusea; - dores de cabeça; - problemas cardiovasculares e neurológicos; - sintomas de abstinência"*.

b) fabricar e comercializar produtos com rótulos fraudulentos, já que contém informações características de alimentos, quando deveria ser regularizado como medicamento (considerando a composição citada e indicação de uso do produto e as alegações terapêuticas utilizadas), nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e inciso XI do art. 3º da RDC nº 26/2014. As rotulagens e alegações terapêuticas em diversas propagandas (diurese, vasodilatação, emagrecimento, reduzir a ação inflamatória do exercício), que levam a crer ou, no mínimo, confundem o consumidor a acreditar que são produtos com efeitos terapêuticos, o que é exclusivo de medicamentos.

Nesta esteira, pelos argumentos expostos e

considerando o risco sanitário de manter a circulação de produtos que contém ingredientes sem uso tradicional em alimentos (sem avaliação de segurança aprovada) ou com quantidade de cafeína acima do limite diário permitido, além de rotulagens e alegações terapêuticas que não condizem com a categoria de alimentos, que podem levar o consumidor a engano, entendo pela necessidade de **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **por acatar a sugestão da área técnica, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0759698/24-7**, de modo que a Resolução - RE nº 2.053, de 28 de maio de 2024, produza pleno efeito.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/07/2024, às 13:50, 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 **3053182** e o código CRC **B4844E6D**.