

VOTO Nº 184/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: RICERA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

CNPJ/CPF: 47.967.468/0001-13

Nº do processo administrativo: 25351.109751/2022-55

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0356814/23-8

Analisa RECURSO
ADMINISTRATIVO em face do
indeferimento da Licença de
Importação - LI 22/0495088-4.
Ausência de argumentos capazes
de reverter a decisão recorrida.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência - Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 8 de março de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 201/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente realizou, por meio da LI 22/0495088-4, a importação de *Scutellaria baicalensis* e de *Acacia catechu*, cuja petição foi indeferida em função dos produtos enquadrarem-se no conceito de alimento novo ou novo ingrediente, e de não terem eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA para a importação destinada à elaboração de misturas magistrais, em

desacordo com o disposto na Resolução nº 16/1999.

Assim, em 02/8/2024, foi publicado o Aresto nº 1.552, no DOU nº 47, de 09/03/2023, por meio do qual foi dada publicidade a essa decisão e enviado o ofício eletrônico nº 0243030/23-4 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA contendo os motivos que ensejaram o não conhecimento do recurso, o qual foi lido pela recorrente em 13/03/2023.

Em 10/04/2023 a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância, sob o nº de expediente 0356814/23-8.

Em 26/06/2025, a GGREC manifestou-se pela NÃO RETRATAÇÃO do recurso por meio do Despacho nº 0815904/25-4.

É o relato. Passo à análise.

2. DA ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019, que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/03/2023, por meio do Ofício nº 0243030/23-4, e que protocolou o presente recurso em 10/04/2023, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 Dos motivos da decisão de Primeira Instância

Trata-se da importação de *Scutellaria baicalensis* e de *Acacia catechu*, produtos não registrados perante a ANVISA, efetuada sob a LI nº 22/0495088-4.

O indeferimento da Licença de Importação ocorreu em face dos produtos enquadrarem-se no conceito de alimento novo ou novo ingrediente estabelecido na Resolução nº 16/1999, e de não terem eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA para a importação destinada à elaboração de misturas magistrais.

2.3 Das alegações da recorrente

A recorrente alega, em síntese, que:

(i) a vedação apontada na RDC n.º 243/2018 não se aplica ao caso presente;

(ii) selecionou o procedimento administrativo adequado ao tipo de mercadoria;

(iii) fez busca no Plantamed, com o Google relacionada aos produtos *Scutellaria baicalensis* e *Acacia catechu*;

(iv) faltou a apreciação dos argumentos trazidos pela RICERA, bem como deixou de apresentar a fundamentação exigida pela Constituição Federal e pela legislação infraconstitucional.

Por fim, pugna pelo provimento do recurso, afastando as acusações apresentadas contra a recorrente.

2.4 Do juízo quanto ao mérito

Considerando a ausência de histórico de consumo, no Brasil, dos extratos de *Scutellaria baicalensis* e *Acacia catechu* como alimentos, constata-se que tais substâncias se enquadram no conceito de novo alimento ou novo ingrediente, conforme estabelecido pela Resolução nº 16, de 1999, o que implica a necessidade de prévia avaliação de segurança pela Anvisa.

Nos autos, a recorrente informa que a importação objeto do recurso tinha como finalidade a utilização dos referidos extratos na formulação de suplementos alimentares

magistrais. No entanto, conforme dispõe o art. 5º da RDC nº 206/2006, é expressamente proibida a utilização de substâncias sem eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa em preparações magistrais:

Art. 5º Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Adicionalmente, caso a importação tenha sido destinada a farmácias de manipulação, com vistas à produção de suplementos alimentares magistrais, observa-se a indicação incorreta do código “9500 – Fiscalização Sanitária para anuência em importação de até 10 itens de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais”. Tal situação contraria o parágrafo único do art.3º da RDC nº81/2008, que exige o correto enquadramento do procedimento administrativo conforme o tipo de mercadoria:

Art. 3º A Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) de mercadorias sujeitas a tratamento administrativo pela Anvisa serão disponibilizadas no Portal da Agência na internet.

Parágrafo único. O importador deverá selecionar o procedimento administrativo adequado ao tipo de mercadoria, quando realizar o peticionamento e a instrução do processo de importação.

Ainda que o código de petição utilizado estivesse formalmente correto, a importação permaneceria vedada, considerando que os constituintes em questão não integram os Anexos I ou II da IN nº28/2018, tampouco constam em eventuais autorizações concedidas por meio de Resoluções específicas, conforme mecanismo previsto na instrução normativa, o que torna vedada sua utilização em suplementos alimentares, conforme artigos 4º e 6º, inciso IV, da RDC nº 243/2018:

Art. 4º Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

§1º Até que sejam atualizados os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018,

podem ser utilizados os constituintes aprovados por meio de Resolução (RE), resultante da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o art. 20.

§ 2º Os constituintes de que trata o caput podem ser utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas. [...]

Art. 6º Outros ingredientes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

[...]

IV - não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;

No tocante à alegação de ausência de análise dos argumentos apresentados pela recorrente e suposta ausência de fundamentação, verifica-se que tal argumentação não procede, tendo em vista que a decisão administrativa impugnada contém exposição clara e fundamentada dos motivos de fato e de direito que embasaram a análise, atendendo ao dever de motivação previstos art.93, X, da Constituição Federal e no art.50 da Lei nº9.784/1999, que impõe aos atos administrativos a obrigação de explicitar os motivos, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos.

Não se vislumbra omissão ou ausência de enfrentamento dos argumentos apresentados. Ao contrário, a decisão recorrida analisou com precisão os pontos suscitados, fundamentando-se em dispositivos legais aplicáveis e na regulamentação vigente, evidenciando a regularidade formal e material do ato.

Dessa forma, em face da ausência de vícios formais ou materiais, ilegalidade ou desvio de finalidade no ato recorrido, bem como da inexistência de novos argumentos relevantes, mantém-se integralmente a decisão proferida em primeira instância.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto por **CONHECER DO**

RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/08/2025, às 10:57, 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 **3734322** e o código CRC **D3F858EA**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3734322