

VOTO Nº 255/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo Datavisa nº 25351.019859/2025-08

Processo SEI: 25351.919850/2025-91

Expediente nº 0747563/25-2

Empresa: FORTLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 42.221.067/0001-04

Analisa a indicação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo, realizada nos termos dos §§ 1º e 2º do Art. 17 da Resolução RDC nº 266/2019.

O Recurso Administrativo, ao qual se refere a indicação de retirada de Efeito Suspensivo, já foi apreciado pela segunda instância recursal, na Gerência-Geral de Recursos, com decisão unânime de “CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE”. Essa decisão foi publicada na edição nº 143 do Diário Oficial da União em 31/07/2025, seção 1, página 71, por meio do Aresto nº 1.719, de 30 de julho de 2025.

PERDA DO OBJETO da indicação de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo.

Área responsável: GGREC

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

O presente voto analisa a indicação de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, expediente Datavisa nº 0747563/25-2, protocolado em 01/05/2025, pela empresa FORTLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

O referido recurso administrativo foi interposto contra a Resolução - RE nº 1.259, de 31/03/2025, publicada no Diário Oficial da União de 01/04/2025, edição nº 62,

seção 1, página 108, por meio da qual a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização determinou as Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária de Apreensão; Proibição de Comercialização, Distribuição Fabricação, Propaganda e Uso do produto FORTMAGRI BERBERINA, todos os lotes.

As ações de fiscalização foram decorrentes de apuração de denúncia recebida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, que após investigação, a encaminhou para Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos, por meio do memorando nº 17/2025 da COALI, pois o produto, berberina (*Berberis radix*), não possui uso tradicional como alimento, sendo caracterizado como um medicamento fitoterápico.

Foi denunciada a oferta do produto Fortmagri Berberina no site <https://www.equilibrada.com.br>, no qual era anunciado como “Ozempic Natural” e acompanhado de diversas alegações terapêuticas, como auxílio na queima calórica, controle de peso, redução de picos insulínicos, proteção hepática e indicação para diabéticos e pessoas com síndrome metabólica.

Segundo o Despacho nº 718/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, foi confirmada a comercialização do produto sem exigência de prescrição ou avaliação por profissional de saúde e com autodeclaração de pertencimento à Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Contudo, com base nas informações disponíveis, o entendimento foi que o produto não se enquadra como MTC, mas como medicamento fitoterápico, que implica na exigência de registro sanitário. Também, segundo referido despacho, foi verificado que a empresa vendedora não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa (AFE) e que o produto não possui registro no órgão regulador.

Foi alegado no recurso administrativo, resumidamente, que o produto Fortmagri Berberina seria composto, exclusivamente, por ingredientes naturais com monografias na Farmacopeia Chinesa, classificando-o como produto da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Afirma que o produto não apresenta alegações terapêuticas em seus rótulos ou materiais de divulgação e que está em conformidade com a vedação prevista para produtos dessa categoria. Sustenta ainda que o produto não deve ser classificado como medicamento, uma vez que não se destina a finalidades terapêuticas e que estaria enquadrado nos termos da RDC nº 901/2024. A Recorrente também argumenta que a Resolução-RE impugnada baseou-se em norma revogada, RDC nº 21/2014, incorrendo em vício de fundamentação. Como suporte técnico, apresentou laudos laboratoriais com finalidade de demonstrar a pureza da substância berberina HCl 97% e resultados de controle físico-químico e microbiológico do produto acabado. Por fim, defendeu que a proibição foi adotada sem prévia instauração de processo administrativo individualizado, ferindo os princípios do contraditório, ampla defesa, legalidade e devido processo legal.

Recebido o recurso administrativo, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do Despacho nº 718/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3634750) sugeriu a

retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, por considerar que a comercialização de produtos sem registro imprime risco sanitário à saúde da população.

Em 11/06/2025 a indicação de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, expediente nº 0747563/25-2, foi sorteada ao Diretor-Presidente.

2. Análise

Consta do processo, Datavisa nº 25351019859/2025-08, prova de que o sítio eletrônico denunciado, que divulgava o produto e o expunha à venda, foi desativado.

Conforme o § 2º do Art. 15 da Lei nº 9782, de janeiro de 1999, dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

O regimento Interno da Anvisa, Resolução RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, traz no inciso V do Art. 56 que compete à Gerência-Geral de Recursos encaminhar à Diretoria Colegiada os pedidos de retirada de efeito suspensivo em recursos administrativos de competência da Gerência-Geral de Recursos. Também traz no § 5º do Art. 204 do Capítulo IV que cabe à Diretoria Colegiada decidir sobre a retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos perante a Anvisa.

O regimento interno da Anvisa também traz em seu Art. 209 que:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente

Já a Resolução – RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, traz em sua Seção III que:

Seção III - Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não

reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Entretanto, cabe ressaltar que o Recurso Administrativo interposto já foi apreciado pela segunda instância recursal, com decisão unânime de “*CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO*”, acompanhando o Voto nº 0981879/25-3. Essa decisão foi publicada na edição nº 143 do Diário Oficial da União em 31/07/2025, seção 1, página 71, por meio do Aresto nº 1.719, de 30 de julho de 2025.

Conforme o Voto nº 0981879/25-3, a conclusão foi de que “*à luz dos argumentos esposados, o pleito indeferido merece reforma, uma vez que restou comprovado erro na medida preventiva publicada, devendo o expediente nº 0747563/25-2 retornar à GGFIS para posicionamento técnico baseado na Resolução-RDC nº 901, 06/09/2024*”

Assim, considerando a análise e a decisão da Gerência-Geral de Recursos, publicada por meio do Aresto nº 1.719, de 30 de julho de 2025, entendo que ocorreu perda de objeto da indicação de retirada do efeito suspensivo, dado o provimento ao recurso administrativo em 2ª instância recursal.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO pela PERDA DE OBJETO da indicação de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0747563/25-2 e pela devolução do processo nº SEI: 25351.919850/2025-91 à Gerência-Geral de Recursos.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 24/09/2025, às 18:43, 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 **3842507** e o código CRC **9BF28CF4**.

Referência: Processo nº
25351.900374/2025-34

SEI nº 3842507