

VOTO Nº 337/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.544724/2020-63

Expediente: 1109680/23-2

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais em face da decisão de segunda instância, que negou provimento ao recurso administrativo expediente nº 1410432/21-6. Notificação. Ausência de autorização para comercialização do produto. Irregularidade do produto. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto em face de decisão da Gerência Geral de Recursos, tomada na 21ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.580, de 26 de julho de 2023, que negou provimento ao recurso administrativo expediente nº 1410432/21-6, requerido pela empresa Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais, CNPJ nº 07.455.576/0001-92, por meio do expediente nº

1109680/23-2, com fulcro no art. 15, §2º, da Lei nº 9.782, de 1999, e no art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

A recorrente teve ciência da decisão da GGREC em 13/09/2023, por meio do Ofício nº 23/2023-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA e protocolou o presente recurso, de forma presencial, em 16/10/2023.

Em sede de retratação, a GGREC manteve integralmente o entendimento adotado pela decisão recorrida, mantendo a necessidade de cumprir a notificação que determinava cessar imediatamente a fabricação, distribuição, comercialização e propaganda dos produtos ditos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) compostos por *Tribulus terrestris* da marca Vitafor, por não ter autorização para fabricar medicamentos e por irregularidade do medicamento, classificado como fitoterápico.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

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, a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, verifica-se que o recurso é tempestivo, pois fora interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/09/2023 e protocolou o presente recurso em 16/10/2023.

Verificam-se, ainda, os demais pressupostos para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante órgão competente, por pessoa legitimada, não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente interesse jurídico.

Constata-se, portanto, que foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual o presente recurso merece ser CONHECIDO.

Passo à análise de mérito.

2.2. Da análise de mérito

Em síntese, a requerente alega: **(i)** que o produto *Tribulus terrestris* pertence à Medicina Tradicional Chinesa (MTC), não apresenta risco sanitário ou nocividade e que está em conformidade com a legislação sanitária - RDC nº 21/2014 (aplicável a produtos da MTC); **(ii)** que o produto jamais foi considerado como medicamento pela empresa e, portanto, não pode ser considerado como medicamento fitoterápico; **(iii)** que o Documento de Perguntas e Respostas (que trata de esclarecimentos e orientações sobre a fabricação e comercialização de produtos da MTC no âmbito da RDC nº 21/2014) não tem validade jurídica coercitiva; e **(iv)** que não há exigência legal sobre qual parte da farmacopeia chinesa o produto deve estar presente, sendo certo que a norma menciona tão somente que devem estar contidos na Farmacopeia Chinesa e não deve ter origem animal. Ao final, requer o provimento do recurso com efeito suspensivo para que seja reconsiderada a decisão que determinou o recolhimento do produto.

O inconformismo da requerente recai sobre o não provimento de seu pleito por esta Agência e não traz qualquer elemento apto a invalidar a decisão tomada pela instância recursal.

Destaque-se que a Notificação de Exigência nº 1060312/21-3 faz referência a duas espécies de irregularidade: (i) a empresa não deter autorização para fabricar medicamentos e (ii) o produto objeto de denúncia de comercialização e propaganda não deter registro, por se tratar de medicamento fitoterápico, e não, como alega a recorrente, ser enquadrado como medicamento da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). A Anvisa, naquele ano (2021), publicou um informe sobre a irregularidade dos produtos contendo *Tribulus terrestris* (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/produtos-irregulares-contendo-tribulus-terrestris-entenda>).

A recorrente silenciou quanto à primeira irregularidade e reforçou seu entendimento quanto ao enquadramento de seu produto à MTC pelo uso de *Tribulus terrestris*, bem como não se caracterizar como medicamento. Registre-se que a empresa figurou como recorrente em dois recursos administrativos sobre o mesmo tema, ambos improvidos pela Diretoria Colegiada. Cabe reproduzir trecho da decisão proferida a esse respeito¹:

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.

[...]

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.

Verifica-se, pois, que a argumentação trazida pelo presente recurso não ilide o entendimento já firmado pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

A requerente não apresentou, ademais, a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, tampouco comprovou erro ou ilegalidade das instâncias julgadoras, de modo que o pedido de reconsideração da decisão não merece ser acolhido.

3. **VOTO**

Pelo exposto, **CONHEÇO** do recurso e **NEGO**

PROVIMENTO ao pedido de reconsideração da decisão tomada na 21ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) e publicada por meio do Aresto nº 1.580, de 26 de julho de 2023, que negou provimento ao recurso administrativo expediente nº 1109680/23-2.

É o meu voto, que submeto à consideração da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

¹ Voto nº 124/2024/SEI/DIRE2/ANVISA. Item 3.2.2.1 da 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



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2025, às 14:13, 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 **3966215** e o código CRC **F1BD1DC9**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3966215