

**VOTO Nº 93/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.102506/2022-17

Expediente nº 0308566/23-0

MEDICAMENTOS
FITOTERÁPICOS SEM
REGISTRO. ALEGAÇÃO
DE PROPRIEDADES
TERAPÊUTICAS. PROIBIÇÃO
DE COMERCIALIZAÇÃO,
DISTRIBUIÇÃO,
FABRICAÇÃO,
PROPAGANDA.

1. Produto tecnicamente elaborado com alegação de propriedade terapêutica não pode ser considerado alimento. Inciso II do art. 4º da Lei nº 5991/1973.

2. Suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos. Artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

Manifestação:
CONHECER DO
RECURSO e NEGAR-LHE
PROVIMENTO.

Área responsável: Quinta Diretoria
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

A empresa PREVENT PHARMA – LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 36.458.088/0001-37, protocolou um recurso administrativo contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária nº 03, realizada em 08 de fevereiro de 2023, que decidiu pelo não provimento do recurso, nos termos do Voto nº 144/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/06/2022, a RE nº 2.018 de 21/06/2022 foi publicada no Diário Oficial da União, determinando como medida preventiva decorrente de ações de fiscalização, com a proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes dos produtos “Curcuma Longa L”, “Castanha da Índia Fructus Aesculi”, “Ginkgo Biloba L”, “Valeriana Officinalis”, “Prevent C”, “Femme Way”, “Vigor Max”, “Testo Femme”, “Expec Pulmon” e “#SEXTÔÔÔ” (“PRODUTOS”), sob os seguintes fundamentos: (i) ausência de autorização de funcionamento para fabricação de medicamentos por parte da PREVENT PHARMA, que seria responsável pela fabricação dos produtos cuja circulação fora proibida; (ii) ausência de registro, notificação ou cadastro dos produtos na ANVISA; e, (iii) suposta comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) com indicação terapêutica e sem previsão na farmacopeia chinesa.

Em 27/7/2022 foi protocolizado o recurso administrativo contra a Resolução - RE n. 2.018, publicada em 22/06/2022.

Por meio do DESPACHO Nº 1407/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA a área técnica responsável manifestou pela não retratação e pela suspensão do efeito suspensivo.

Em 16/02/2023 a GGREC decidiu conhecer e negar provimento ao recurso acompanhando o VOTO Nº 144/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho 0161927/25-8.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se 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 de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º da RDC nº 266/2019, que o recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Dessa forma, conforme art. 30º - parágrafo único da referida Lei, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Com isso, considerando que a ciência ocorreu em 07/03/2023 e a empresa interpôs o recurso administrativo em 27/03/2023, conclui-se que o prazo recursal foi devidamente observado.

Sendo assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o presente Recurso Administrativo deve ser **CONHECIDO**, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações:

a) a PREVENT PHARMA LTDA (36.458.088/0001-37), é empresa cujo objeto social é a gestão de ativos intangíveis não financeiros. Trata-se de uma holding que administra empresas de distribuição de medicamentos, cosméticos e produtos alimentícios. Uma das empresas administradas pela Recorrente, é a Prevent Pharmaceuticals Ltda. (CNPJ nº 37.334.400/0001-43), a qual possui todas as licenças e Autorizações Sanitárias necessárias para comercializar e distribuir alimentos. A recorrente PREVENT PHARMA LTDA é detentora e possui exclusividade da marca “Prevent Pharma”, e com o intuito de lançar no mercado Brasileiro suplementos alimentares com a referida marca, aumentando seu nicho comercial e seu valor de mercado;

b) buscou empresas fabricantes devidamente autorizadas e celebrou com essas contrato de fabricação e distribuição de suplementos alimentares que seriam comercializados sob a marca “Prevent Pharma”. Neste sentido e com o escopo e objeto acima citados, a Recorrente firmou os seguintes contratos com as respectivas empresas: 1. PROMEL INDÚSTRIA COM. EXP. IMP. DE PRODUTOS NATURAIS LTDA., em março de 2020; 2. ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA., em 18/06/2021; 3. FORHEALTH NUTRICIONAL EIRELI ME., em 01/07/2021;

c) não realiza, de nenhuma forma, qualquer etapa de fabricação ou mesmo de distribuição dos produtos objetos da medida preventiva, sendo apenas detentora da marca “Prevent Pharma” a qual contratou empresas terceiras para a efetiva fabricação e distribuição de tais produtos;

d) não há qualquer irregularidade na fabricação, distribuição e comercialização dos produtos objetos da medida preventiva pela Recorrente e, por consequência, não há que se falar em violação às disposições contidas nos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976;

e) não existe qualquer irregularidade na comercialização dos produtos “Prevent C”, “Femme Way”, “Testo Femme”, “Expec Pulmon”, “Maca Peruana Vigor Max” e “#SEXTÔÔÔ”, os quais foram objetos da medida preventiva, visto que se tratam de suplementos alimentares, categoria de produtos expressamente dispensados de registro conforme previsões contidas na Resolução RDC nº 23/20001, no Anexo I da Resolução-RDC nº 27/2010 e no Anexo da Resolução RDC nº 240/2018. Vale destacar ainda que, antes da dispensa do registro sanitário de suplementos alimentares pela ANVISA, a Maca Peruana Vigor Max, fabricada pela PROMEL, foi devidamente registrada;

f) quanto aos produtos “Curcuma Longa L”, “Castanha da Índia Fructus Aesculi”, Ginkgo Biloba L” e “Valeriana Officinalis”, os quais estão relacionados à Medicina Tradicional Chinesa (“MTC”), a Recorrente informa que já tomou todas as medidas necessárias para referentes à suspensão da fabricação e comercialização dos mesmos até que haja uma decisão desta Agência acerca de tais produtos;

g) todos os suplementos alimentares, quais sejam, os produtos “Prevent C”, “Femme Way”, “Vigor Max”, “Testo Femme”, “Expec Pulmon” e “#SEXTÔÔÔ”, encontram-se absolutamente regulares, de modo que (i) cumprem estritamente os limites de ingredientes estabelecidos pela legislação; (ii) são fabricados e distribuídos por empresas devidamente autorizadas; (iii) tiveram seus comunicados de início de fabricação submetidos aos órgãos de vigilância sanitária; e (iv) não possuem em seus rótulos qualquer irregularidade;

h) reitera-se a necessidade de separação da medida preventiva para os produtos que se enquadram na categoria de suplementos alimentares e os de MTC, a fim de que seja o presente recurso recebido em seu efeito suspensivo no que tange aos produtos "Prevent C", "Femme Way", "Vigor Max", "Testo Femme", "Expec Pulmon" e "#SEXTÔÔÔ".

i) O Sr. José Augusto é empresário brasileiro e figura não apenas como sócio da Fabricante Online, mas, também, em outras 10 (dez) empresas localizadas no Rio de Janeiro, São Paulo e Espírito Santo - o que denota, obviamente, a sua impossibilidade de atuação simultânea em cada uma delas. Porém, sem se eximir de sua responsabilidade, assim que foi comunicado de que, ainda, persistiam propagandas irregulares e que estavam sob seu "guarda-chuva"; solicitou que imediatamente fossem feitas as adequações, o que foi prontamente atendido pelo time de profissionais responsáveis pela manutenção do website. Assim, o último "resquício" de irregularidade na propaganda dos suplementos alimentares da marca Prevent Pharma, ora Recorrente, foi eliminado. Conforme Doc. 04 Indisponibilidade no site fabricante online.

j) Requer-se, portanto, a REVOGAÇÃO da Resolução-RE n. 2.018 de 21/06/2022, ante a comprovação de que todas as ações necessárias para afastar as irregularidades apontadas por esta r. Autarquia e que culminaram na sua edição em junho de 2022 foram devidamente realizadas, não restando quaisquer razões para a manutenção da medida proibitiva que afeta todos os produtos, de forma indiscriminada, da marca Prevent Pharma.

k) Antes de tratar especificamente sobre os citados produtos, faz-se necessário recordar que, desde a primeira resposta à notificação (176/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA) - proveniente da área afeta a "alimentos" - a Recorrente vem atendendo às exigências deste r. órgão regulador e sempre de forma transparente e de boa-fé. Tanto isso é verdade que logo apontou naquela oportunidade, por exemplo, a descontinuação do REUMATRITE CLORETO DE MAGNÉSIO P.A. e MAIS ZEN.

Por fim requer, manutenção do efeito suspensivo ao recurso e a revogação da Resolução RE nº 2.018 de 21/06/2022.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.549, de 08 de fevereiro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 29, de 09/02/2023, seção 1, página 218.

O processo em discussão trata de medida preventiva aplicada em decorrência de condutas contrárias a legislação sanitária e com conteúdo potencialmente enganoso utilizado em propaganda.

Em consulta ao DATAVISA verificou-se que tanto a empresa Prevent Pharmaceuticals Ltda, CNPJ:37.334.400/0001-43 quanto a sua holding PREVENT PHARMA – LTDA, CNPJ: 36.458.088/0001-37 não tem AFE para medicamentos. O anúncio de venda e comercialização dos produtos (medicamentos) sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, esta em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

A recorrente ratifica as alegações apresentadas no recurso de 1ª instância e alega ter retirado do site <https://www.fabricanteonline.com.br>, os produtos objetos da medida preventiva.

Primeiramente, quanto a comercialização dos produtos "Prevent C", "Femme Way", "Vigor Max", "Testo Femme", "Expec Pulmon" e "#SEXTÔÔÔ" afirma não violar os Artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976, considerando tratar-se de alimento ou suplemento alimentar. Nesse sentido, apresentamos os referidos artigos, *in verbis*:

Lei nº 6.360/1976

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

[...]

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

[...]

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

[...]

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão

quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Conforme apontado na decisão de 2ª instância, os produtos apresentados conforme constam das propagandas não se enquadrariam na classe de alimentos ou suplementos alimentares. O conceito de alimento é legal e está descrito no inciso I do art. 2 do Decreto Lei n.986/1969, *in verbis*:

Art 2º Para os efeitos dêste Decreto-lei considera-se:

I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

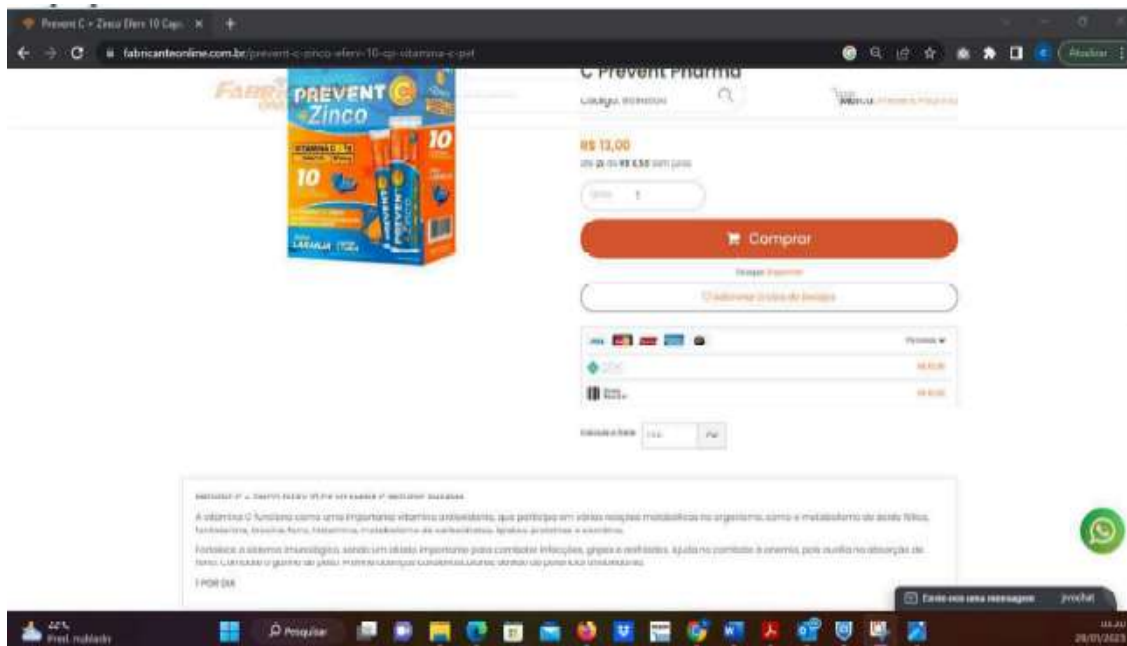
O referido decreto institui as normas básicas sobre alimentos e em seu art.56 dispõe que:

Art 56. Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados”.

Isso porque, conforme definição constante do inciso II do art. 4º da Lei nº 5991/1973 medicamento é “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. **Assim os produtos objetos da discussão ao serem produtos tecnicamente elaborados e com alegações de propriedades terapêuticas, não se enquadram na definição de alimentos ou suplementos alimentares. Por essa razão deveriam ser registrados como medicamentos e não como alimentos ou suplementos alimentares.** Consta no dossiê eletrônico o expediente nº 4267354/22-2 e provas processuais anexadas com o nome “PROVASEVIDENCIAS – 1 de 1”.

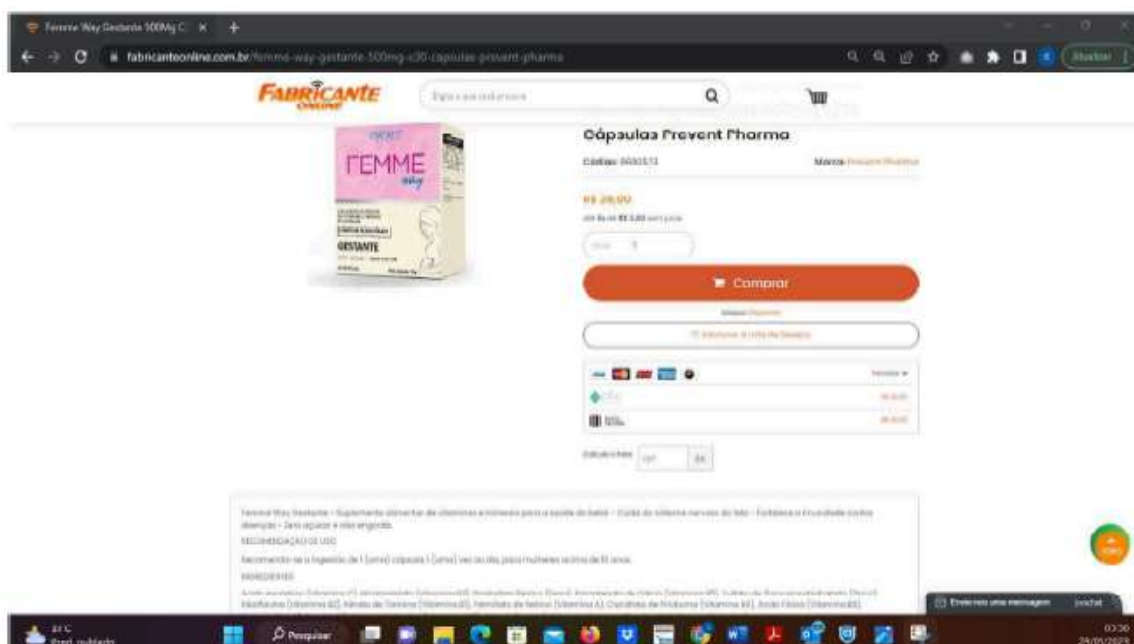
Por outro lado, quanto a alegação de ter retirado do ar os produtos objetos da medida preventiva, verifica-se a seguir que é possível encontrar os seguintes produtos no site <https://www.fabricanteonline.com.br>, disponíveis para compra e com as propaganda contendo as alegações terapêuticas irregulares, vejamos: constam os produtos "Prevent C", "Femme Way", "Vigor Max", "Testo Femme", "Expec Pulmon" e "#SEXTÔÔ" da marca Prevent e apresentando alegações terapêuticas, vejamos:

Alegações apresentadas: “Fortalece o sistema imunológico, sendo um aliado importante para combater infecções, gripes e resfriados. Ajuda no combate à anemia, pois auxilia na absorção de ferro. Combate o ganho de peso. Previne doenças cardiovasculares, devido ao potencial antioxidante.” Em 29/01/2023:



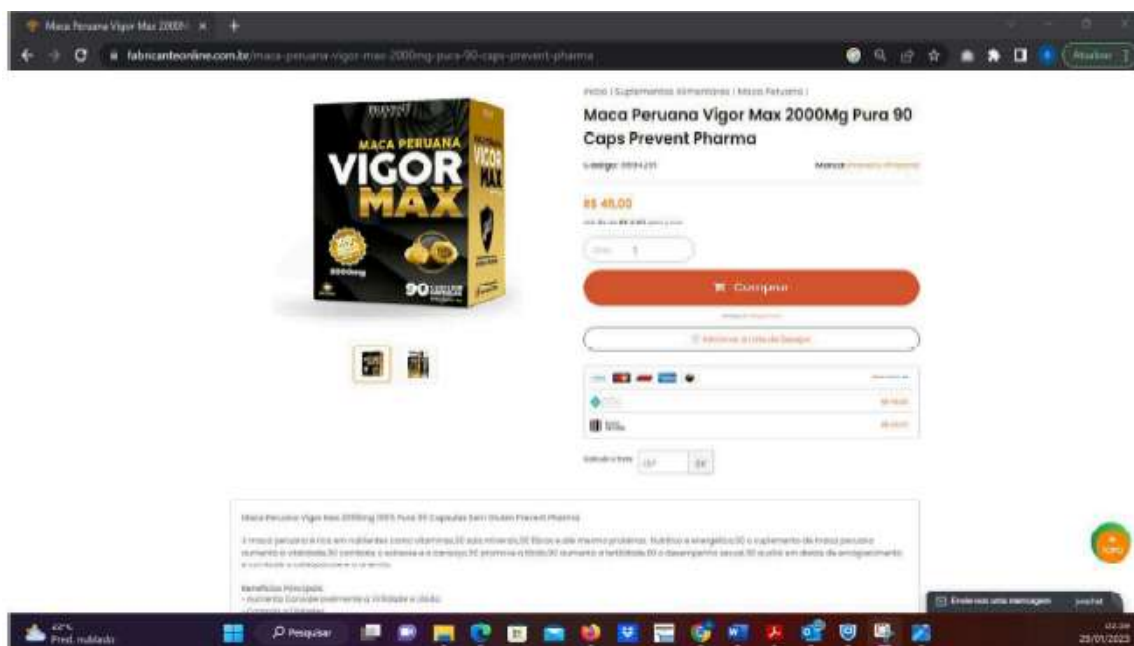
Alegações apresentadas e disponível para compra em 11/02/2025: Reforça a imunidade. Já falamos anteriormente sobre como a vitamina C reforça o sistema imunológico -Combate o envelhecimento da pele -Evita a anemia e melhora absorção de ferro -Evita problemas na visão -Combate o estresse -Ajuda no bom humor.

Alegações, propaganda e disponível para compra em 16/02/2025: “Femme Way Gestante - Suplemento alimentar de vitaminas e minerais para a saúde do bebê - Cuida do sistema nervoso do feto - Fortalece a imunidade contra doenças - Zero açúcar e não engorda.”

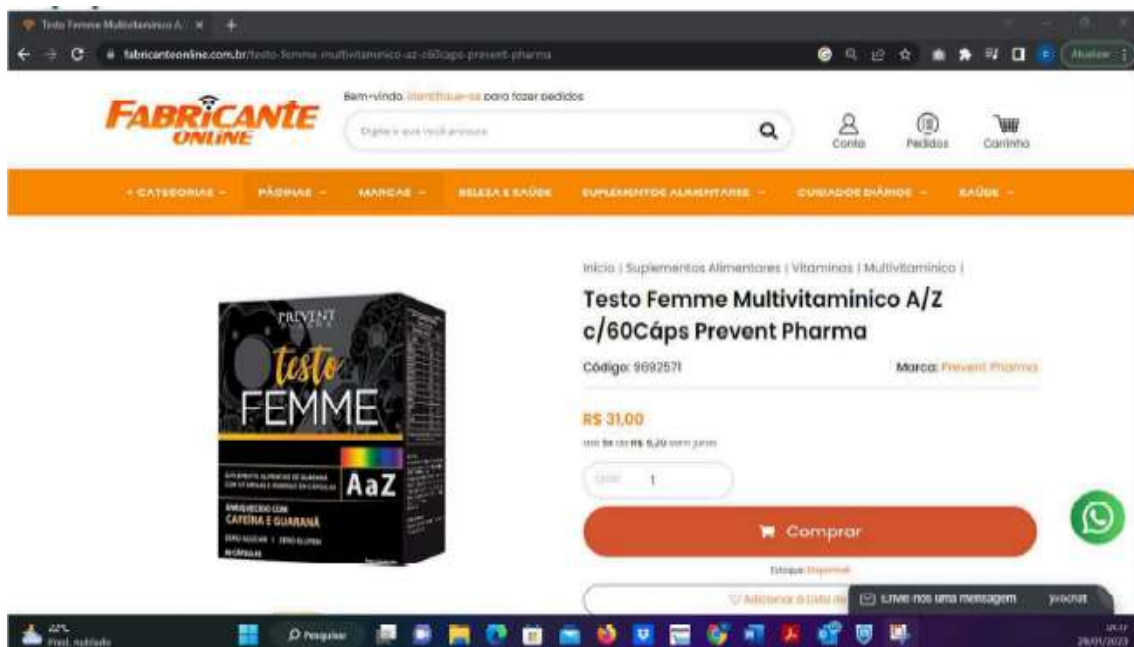


Encontrado disponível para aquisição no site da Drogasil <https://www.drogasil.com.br>.

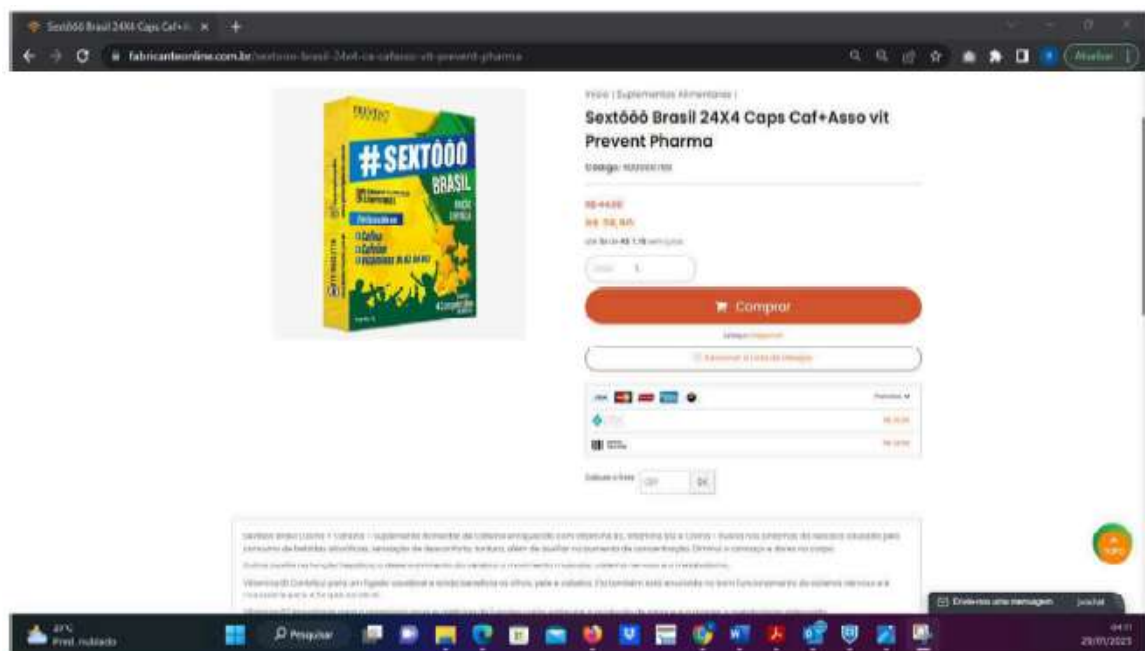
Alegações, propaganda e disponível para compra em 11/02/2025: “A maca peruana é rica em nutrientes como vitaminas, 90 sais minerais, 90 fibras e até mesmo proteínas. Nutritivo e energético, 90 o suplemento de maca peruana aumenta a vitalidade, 90 combate o estresse e o cansaço, 90 promove a libido, 90 aumenta a fertilidade, 90 o desempenho sexual, 90 auxilia em dietas de emagrecimento e combate a osteoporose e a anemia. Benefícios Principais: • Aumenta Consideravelmente a Virilidade e Libido. • Controla a Diabetes”.



Alegações propaganda e disponível para compra: “Testo Femme AZ Suplemento Alimentar enriquecido com cafeína e guaraná, Vitaminas e minerais para a saúde diária, Diminui o cansaço diário e Fortalece a imunidade contra doenças, Mais energia e disposição.” Pode se observar que as alegações persistem no site em 10/02/2025.



Alegações, propaganda e disponível para compra em 10/02/2025: “Sextôô Brasil Colina + Cafeína - Suplemento Alimentar de Cafeína enriquecido com Vitamina B5, Vitamina B12 e Colina - Auxilia nos sintomas da ressaca causada pelo consumo de bebidas alcoólicas, sensação de desconforto, tontura, além de auxiliar no aumento de concentração, Diminui o cansaço e dores no corpo.”



Cabe destacar que para o descumprimento de medida preventiva quanto a conduta propaganda irregular de produtos se registro, basta constar da propaganda ou rotulagem “*quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui*”.

Por meio do registro e avaliado a segurança e eficácia dos produtos sujeitos a vigilância sanitária e são definidos quais alegações são suportadas por evidência técnico científicas e podem constar das bulas dos produtos. Dessa feita, é desnecessário para o descumprimento da medida preventiva que haja comercialização do produto no referido site, ou a sua disponibilidade para aquisição. Ademais, sendo a propaganda um meio de propagar, promover e induzir ao uso de produtos irregulares (neste caso), ao despertar o interesse do consumidor nas alegações sem comprovação, caso não seja encontrado os produtos no site www.fabricanteonline.com.br, o consumidor pode buscar em outros sites os referidos produtos sendo a recorrente beneficiada da mesma forma.

Por outro lado, aos produtos “Curcuma Longa L”, “Castanha da Índia Fructus Aesculi”, Ginkgo Biloba L” e “Valeriana Officinalis”, são classificados como Medicamento Fitoterápico Tradicional e não enquadram nos requisitos de produtos da Medicina Tradicional Chinesa por não integrarem a Farmacopéia Chinesa. Tal entendimento está de acordo com Arts. 2º,4º,6º,7º e 8º, RDC nº21/2014. Para esses produtos a recorrente informa que já tomou todas as medidas

necessárias para referentes à suspensão da fabricação e comercialização dos mesmos até que haja uma decisão desta Agência acerca de tais produtos;

No contexto atual é fácil disseminar de forma irregular produtos utilizando de diversos sites de terceiros e de distribuidores. Fato este comprovado pela exposição a venda e propaganda dos produtos objetos da medida preventiva nos sites como <https://consultaremedios.com.br/>, <https://www.drogasil.com.br>, www.fabricanteonline.com.br, conforme demonstrado pelos prints de acesso à página de venda dos produtos. Nos prints apresentados é possível constatar que ao contrário do que foi apresentado pela recorrente o site www.fabricanteonline.com.br continua ativo e permitindo a compra dos produtos.

Dessa feita, de toda sorte a propaganda surtiu efeito desejado pela recorrente de divulgar e comercializar os produtos irregulares e auferir vantagem econômica da referida prática. Portanto, ao descumprir a legislação sanitária apesar de ciente da ilicitude o descumprimento se torna ainda mais relevante. Tais aspectos devem ser avaliados no âmbito das agravantes em eventual lavratura de Auto de Infração sanitária.

Os produtos "Curcuma Longa L", "Ginkgo Biloba L" e "Valeriana Officinalis" não constam mais dos sites [https://www.fabricanteonline.com.br](http://www.fabricanteonline.com.br) e <https://preventpharma.com.br/> bem como não foram encontrados em outros sites. Contudo, eles continuam não regularizados e por essa razão é vedada a sua propaganda, publicidade e comercialização devendo a medida preventiva ser mantida.

Ante as razões de fato e de direito apresentadas e a ausência de provas das alegações da recorrente sugerimos a manutenção da medida preventiva constante da RE nº 2.018 de 21/06/2022, bem como pela retirada do efeito suspensivo do recurso.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0308566/23-0.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 11/12/2025, às 22:09, 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 **3558547** e o código CRC **3123F3B4**.