

VOTO Nº 118/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo SEI nº 25351.928592/2021-18

Processo Datavisa: 25351.692969/2021-87

Expediente Efeito Suspensivo nº: 3637409/21-6

Empresa: Clinoage Indústria de Produtos Naturais e Alimentícios.

CNPJ: 24.264.443/0001-58

Assunto da Petição: Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Ementa: Análise de sugestão de retirada de efeito suspensivo de recurso. Recurso interposto contra medida preventiva. Resolução-RE nº 3.281/2021. Medicamento fitoterápico comercializado como produto da MTC. Apreensão, Proibição de Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso. Comercialização de medicamento sem registro. Risco sanitário. VOTO por acatar o pedido de retirada do efeito suspensivo realizado pela área técnica, para o recurso 3637409/21-6.

Relator: Antonio Barra Torres

I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de indicação da retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de 1^a Instância, de expediente nº 3637409/21-6.
2. O presente recurso é referente à publicação da Resolução - RE nº 3.281, de 26 de agosto de 2021, publicada em DOU em 30/08/2021.
3. Segue abaixo transcrição da referida Resolução:

RESOLUÇÃO RE Nº 3.281, DE 26 DE AGOSTO DE 2021

DOU DE 30/08/2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

(...)

2. Empresa: CLINOAGE INDUSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTÍCIOS EIRELI ME

CNPJ: 24.264.443/0001-58

Produto - Apresentação (Lote): CASTANHA DA ÍNDIA (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS (TODOS); SENE (TODOS); VALERIANA (TODOS); GINSENG (TODOS); GINKGO BILOBA (TODOS); CENTELLA (TODOS); CURCUMA (TODOS); CAVALINHA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3335298/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, por meio do site <http://www.clinoage.com.br>, de produtos fabricados pela empresa Clinoage Indústria de Produtos Naturais e Alimentícios (CNPJ 24.264.443/0001-58) como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

4. A Recorrente alega, em suma, que todos os seus produtos são regulares pois apresentou o cadastro de todos os insumos junto à Anvisa e jamais houve qualquer tipo de contestação quanto à regularidade. Adicionalmente, alega que os produtos MTC, para estarem regulares, bastam que seus ingredientes estejam descritos em apenas uma das partes da Farmacopeia Chinesa, não necessariamente que a formulação seja idêntica ao capítulo III, com composição qual e quantitativa idênticas.
5. O argumento de que os produtos são regulares junto à Anvisa, apresentando como prova o comprovante de protocolização dos insumos, não é válido. O que a empresa apresentou é o cadastro dos insumos dos produtos, sendo tal ação o cumprimento de apenas um dos requisitos da Resolução - RDC 21/2014. O que garante a regularidade dos produtos como MTC é o cumprimento integral de todos os itens da norma.
6. De acordo com os artigos 2º e 4º da Resolução - RDC 21/2014, juntamente com seu artigo 5º, entende-se que produtos da MTC no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal e qual a descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa.

Art. 2º Para fins dessa norma, são considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa.

Parágrafo único. É proibida a utilização de matérias-primas de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País;

(...)

Art. 4º A comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária.

Art. 5º A fabricação de produtos da MTC pode ser feita apenas de modo industrializado e seguindo requisitos que evitem a contaminação e garantam a qualidade do produto.

Parágrafo único. Todo pessoal envolvido na fabricação deve ter conhecimento, experiência, qualificação técnica e ser treinado para realização de análises em matérias-

7. Observe-se que a Resolução - RDC 21/2014 estabelece como sendo produtos da MTC as formulações, ou seja, formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, grânulos e cremes. A formulação (o produto) deve dispor de monografia de produto da MTC na Farmacopeia Chinesa. O produto da MTC deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa. Os produtos da MTC são formulados a partir de insumos (matérias-primas) preparados conforme descrito nas respectivas monografias de insumo da MTC da Farmacopeia Chinesa.
8. Apenas o insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC. Caso qualquer um dos preceitos aqui expostos não seja atendido, considera-se que o disposto nos artigos 2º, 4º e 5º da Resolução - RDC 21/2014 não são cumpridos, resultando em infração sanitária e em não categorização do produto como produto da MTC.
9. Não é aceitável que apenas o insumo disponha de monografia (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), sem a correspondente monografia do produto (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa). Em havendo monografia do produto, é preciso que todos os requisitos da monografia sejam cumpridos. Inclusive, a composição não deve divergir da disposta na respectiva monografia.
10. Ressalta-se que a fabricação, a importação e a comercialização irregulares de medicamentos, anunciados como sendo produtos da MTC, ferem o disposto nas normas aqui citadas, podendo configurar infração sanitária.
11. Considerando que a comercialização dos medicamentos fabricados pela empresa Clinoage devem ser caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro e não como produtos da MTC. De acordo com o *caput* Lei nº 6360/1976:

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.

12. Portanto, pelos fatos citados e pelo risco inerente à comercialização de medicamento sem registro, indico pela necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266/2019:

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.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

13. Pelo exposto, VOTO por acatar o pedido de retirada do efeito suspensivo realizado pela área técnica, para o recurso 3637409/21-6, tendo-se em vista o disposto no presente voto.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/11/2021, às 20:19, 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 **1672613** e o código



CRC 629F6188.

Referência: Processo nº 25351.928592/2021-18

SEI nº 1672613