

VOTO Nº 101/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903170/2021-21

Expediente nº 2987822/20-5

Analisa a sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO contida no Despacho nº 345/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1324564) referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 3466420/20-3 interposto pela empresa Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

Empresa requerente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Nº do processo Datavisa: 25351.792252/2020-53

Nº do expediente Datavisa: 2987822/20-5

Nº do expediente Datavisa do recurso: 3466420/20-3

Área responsável: [COIME/GIMED/GGFIS](#)

Relator: [Romison Rodrigues Mota](#)

RELATÓRIO

1. Trata-se de medida preventiva adotada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização - GGFIS, por meio da [RESOLUÇÃO-RE Nº 3.653, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020](#), que determinou a apreensão e inutilização do produto CURCUMAX - JIANG HUANG PÓ (TODOS); CURCUMAX - JIANG HUANG CÁPSULAS (TODOS), além da proibição de "Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso".

2. A motivação da medida foi a verificação e comprovação de "comercialização e propaganda dos produtos da marca Puravida listados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 2º da RDC 21/2014 e arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão".

3. Irresignada, a empresa argumenta não haver inobservância à legislação ou risco sanitário que subsidie a medida restritiva publicada. Admite notar divergência de enquadramento dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), já que podem ter características de alimentos ou medicamentos fitoterápicos. Ressalta que, no presente caso, o produto Curcumax (Curcuma Longa L. Jiang Huang) não se enquadraria como medicamento, mas sim como produto da MTC. Por não possuir indicações terapêuticas, atenderia aos critérios e exigências sanitárias, uma vez que os produtos da MTC são isentos de registro, por expressa determinação do art. 3 da RDC nº 21/2014.

4. Apresenta monografia da Farmacopeia Chinesa, com escrita em mandarim, intitulada Jianghuang - Curcumae Longa Rizoma, como prova de que Curcumax seria um

produto da MTC, embora careça de informações sobre a parte do compêndio a que pertence a monografia. Adicionalmente, expõe que Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ 09.542.984/0001-07 é também responsável pelo produto, conforme cadastro do produto realizado no Formsus, em atendimento ao art. 12 da RDC 21/2014.

5. Nesse ínterim, afirma que Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda teria realizado dois contatos com a Anvisa via Sistema de Atendimento SAT - descritos em 1324564 - e que as respostas obtidas subsidiariam a regularidade de seu produto.

6. Por fim, cita o art. 6 Lei nº 6.360/1976 e o art. 33 do Decreto nº 986/1969 para argumentar que a irregularidade que movou a Resolução RE nº 3.653 carece de comprovação por não ter havido análise fiscal do produto irregular pela Anvisa.

7. Em 05/03/2021, a empresa se reuniu, via *Teams* com a Quarta Diretoria, ATA SEI 1356792, questionando o quanto definitiva seria a medida caso o efeito suspensivo fosse retirado do recurso interposto em face da citada RE 3653/2020. Argumentou que se a empresa "inutilizar" o produto, de nada adiantaria discutir o mérito da medida posteriormente. Afirmou não haver, no âmbito regulatório, uma definição sólida sobre produto MTC e que o produto não seria medicamento fitoterápico, tal qual entendido pela GGFIS. A GGFIS comprehende que, não estando na parte 3 da Farmacopeia Chinesa, o produto não poderia ser enquadrado como MTC, contudo, não há qualquer definição nesse sentido na RDC 21/2014 que disciplina o tema.

8. O encaminhamento da reunião fora que a DIRE4 consultaria a GGALI e a GMESP, a respeito do enquadramento do tema, conforme solicitado pela empresa. A GGALI respondeu que não havia discussão quanto à possibilidade de enquadramento como alimento e por isso não teria sobre o que se manifestar. A GMESP, por sua vez, por meio do DESPACHO Nº 24/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, corroborou o informado pela GGALI, no sentido de que os pedidos de informação da empresa formulados à Central de Atendimento, protocolos nº 2019214428 (SEI 1357746) e nº 2019167284 (SEI 1357747), foram respondidos pela GGMON, não havendo manifestação da GMESP/GGMED. Por fim, esclareceu que:

Conforme já colocado nos documentos apresentados pela GGFIS (DOC SEI 1324564), a normativa brasileira que regulamenta os produtos da Medicina Tradicional Chinesa é a RDC 21/2014, a qual prevê: *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.* Ainda, conforme Art. 4º da RDC 21:14: *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.*

Assim, são classificados como da MTC os produtos integrantes da Farmacopeia Chinesa. Os produtos integrantes da Farmacopeia Chinesa estão dispostos em sua Parte III, e não há, neste documento, produto de composição similar ao informado no produto Curcumax. Deste modo, entendemos que o produto não pode ser enquadrado como MTC conforme a RDC 21/2014. Esse entendimento é harmonizado entre a GMESP e a COIME, em reuniões ocorridas para estabelecimento das ações de fiscalização decorrente de várias denúncias de produtos irregulares recebidas na Anvisa.

9. Após tais manifestações, esta DIRE4 questionou à COIME a respeito da necessidade da "inutilização do produto", uma vez que a empresa teria alegado que seria esta uma medida definitiva (e não preventiva), irreversível. Além disso, foi questionado à GGREC quanto à previsão de julgamento do recurso administrativo sob o expediente nº 3466420/20-3, interposto pela empresa Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda contra a RE 3653/2020.

10. Em que pese os esclarecimentos prestados, a GGREC deliberou, em Sessão de

Julgamento Ordinária – SJO nº 17, realizada no dia 26 de maio de 2021, a respeito do mérito dos recursos relacionados ao pedido de retirada de efeito suspensivo, negando-lhes provimento, conforme atesta o **ARESTO Nº 1.430, DE 26 DE MAIO DE 2021 1466359**:

Recorrente: NEO VIDA COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Números dos Processos: 25351.792252/2020-53 e 25351.957998/2020-19

Expedientes: 3466420/20-3 e 4167071/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 391/2021 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 412/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ANÁLISE E VOTO

11. Por todo exposto, em razão do julgamento de mérito do recurso protocolado sob o expediente nº 3466420/20-3, interposto pela empresa Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda, o presente pedido de retirada de seu efeito suspensivo perdera seu objeto.

12. VOTO pela extinção do pedido, em razão da perda do objeto. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, em circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 02/06/2021, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1448281** e o código CRC **9BB904D1**.

Referência: Processo nº 25351.903170/2021-21

SEI nº 1448281