

VOTO Nº 101/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920634/2020-83

Expediente nº **2258910/21-8**

Solicitação de retirada de efeito suspensivo em recurso administrativo interposto pela empresa Flora Nativa do Brasil Ltda.

Área responsável: COIME/GIMED/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo encaminhada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS referente à petição de recurso administrativo interposto pela empresa Flora Nativa do Brasil Ltda. No curso da investigação do Dossiê 1831117/20-2, ficou comprovado que os produtos da empresa Flora Nativa não se enquadram como produtos pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa, por não estarem devidamente respaldadas na legislação sanitária.

2. Análise

No bojo do recurso administrativo, a empresa alega, em suma, o seguinte:

- os produtos GOJI BERRY FLORA NATIVA; CENTELLA ASIÁTICA FLORA NATIVA; KAWA-KAWA FLORA NATIVA; CASTANHA DA INDIA FLORA NATIVA; VALERIANA FLORA NATIVA; GINKGO BILOBA FLORA NATIVA, **não se enquadram como medicamento essencialmente, mas sim como produto da medicina tradicional chinesa**, com suas especificidades e características intrínsecas, não possuindo, inclusive, indicações terapêuticas;
- os produtos de Medicina Tradicional Chinesa são isentos de registro sanitário, por expressa determinação na Resolução-RDC nº 21 /2014;
- se trata de tema ainda ausente de entendimento harmônico, de forma que não se pode ser enquadrado como medicamento, por suas intrínsecas características, que destoam de forma latente desta categoria;
- a empresa conclui que atende aos requisitos sanitários então vigentes, ratificando que não se pode tratar do assunto tal como medicamento, como está habituada esta Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, já que MTC não é medicamento, mas sim uma terapia alternativa, que contribui para a saúde dos consumidores, sendo até mesmo utilizada atualmente na China como protocolo clínico para tratamento e

prevenção da COVID-19, ratificando ainda mais a relevância desses produtos para a saúde da população;

- todos os componentes de formulação pertencem à lista positiva de matérias-primas reconhecidas como Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e atendem a todos os requisitos legais explanados pela Resolução-RDC n° 21 /2014;
- os produtos possuem então a devida composição descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e não utilizam matérias primas de origem animal, sendo seguros, eficazes e com qualidade indubitável e não se confundindo com medicamentos fitoterápicos;
- que os produtos da empresa não se adequam à classificação de FITOTERÁPICOS, não havendo o que se falar na aplicação dos preceitos da Resolução-RDC n° 26/2014, pois os produtos da empresa não são medicamentos;
- para que a medida em comento pudesse ser adotada de acordo com a legislação sanitária nacional, deveria a i. GGFIS/ANVISA ter observado o disposto no Decreto n° 986, que traz como mecanismo para averiguar a conformidade do alimento o instrumento jurídico da análise fiscal (...) sendo necessário comprovar, mediante análises fiscais, que um produto é nocivo para que seja determinada a interrupção de sua fabricação, comercialização e uso.

Em referência às alegações da recorrente, a Coordenação de Inspeção e fiscalização Sanitária de Medicamentos apresentou as seguintes considerações:

- Nenhuma das alegações apresentadas merece prosperar, visto não estarem devidamente respaldadas na legislação sanitária.
- De acordo com a RDC nº21/2014, art. 4º, os produtos ditos como pertencentes à Medicina tradicional Chinesa devem possuir composição qualitativa e quantitativa **de acordo com a monografia do produto** disponível na parte 3 do volume 1 da Farmacopeia Chinesa; portanto, quando a composição do produto distingue da descrita na monografia do produto da FC, **a empresa incorre em infração sanitária.**

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.

- No caso em tela, foi realizada consulta à Farmacopeia Chinesa, e não foram localizadas monografias de produtos contendo apenas um princípio ativo para ; CENTELLA ASIÁTICA ; KAWA-KAWA ; CASTANHA DA INDIA ; VALERIANA ; GINKGO BILOBA. Portanto, **tais produtos NÃO PODEM ser enquadrados como MTC** e, por apresentarem indicações terapêuticas nas propagandas, necessariamente deveriam estar registrados nesta Agência como medicamentos fitoterápicos.
- Importante ainda destacar que, ANTES da adoção da medida acauteladora, a empresa foi devidamente notificada por meio Notificação nº 1994610/20-4, para que apresentasse esclarecimentos em relação aos produtos divulgados e comercializados como Medicina Tradicional Chinesa (MCT) no site, apresentando descrição completa da formulação desses produtos, com comprovação do método de preparo utilizado para produção dos mesmos e a referência utilizada, além de esclarecer também a referência sobre MCT utilizada para definição dos nomes comerciais. Além disso, foi solicitada a suspensão imediata da utilização de alegações terapêuticas no material informativo ou

publicitário, pois estão em desacordo com o 8º da Resolução-RDC nº 21, de 25/04/2014.

- A citada notificação, enviada por meio do Datavisa, foi **devidamente acessada** pela empresa em 03/02/2021, conforme extrato do sistema. A empresa **não respondeu à notificação**, porém constatou-se, em consulta ao site <https://floranativadobrasil.com.br/produto-categoria/mtc/> em 26/04/2021, que a **empresa suspendeu a divulgação de todos os produtos MTC**. Nestes termos, resta evidenciado que: a) à empresa foi dada a oportunidade de se manifestar e apresentar as justificativas que comprovassem a regularidade de seus produtos ANTES da publicação da RE e b) a empresa recebeu a notificação, tanto que a cumpriu parcialmente.
- Considerando que os produtos possuem em sua composição componentes fitoterápicos, e por isso deveriam estar registrados nesta Agência como medicamentos fitoterápicos ou regularizados como Produto Tradicional Fitoterápico, o que imprime o risco sanitário à saúde da população, 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.

3. Voto

De todo o exposto, **VOTO por acatar a sugestão da área técnica quanto à necessidade de retirada do efeito suspensivo**, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019, uma vez que os produtos da empresa Flora Nativa do Brasil Ltda, objetos do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 1746416/21-1, não estão devidamente respaldadas na legislação sanitária vigente, o que imprime o risco sanitário à saúde da população.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/06/2021, às 12:50, 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 **1485680** e o código CRC **28396889**.