

VOTO Nº 125/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo Datavisa nº: 25351.011951/2021-98

Expediente nº: 1492650/21-4

Empresa requerente: NEO VIDA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS NATURAIS S.A.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Analisa a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 1492650/21-4.

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de análise da retirada de efeito suspensivo de recurso administrativo petitionado sob expediente nº 1492650/21-4, em nome da empresa Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais S.A., CNPJ 12.966.706/0001-91, contra a Resolução Específica - RE Nº 1.091, de 16 de março de 2021, publicada em 17/03/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso e o recolhimento dos seguintes produtos comercializados/distribuídos pela referida empresa:

- Glutamina Premium, marca PuraVida (Módulo de L-Glutamina para Nutrição Enteral e Oral), fabricado pela Tradal Brazil Comércio Import. e Exportação Ltda (CNPJ: 68.310.408/0001-01); e
- PLAY PRE ACTION, marca Puravida, (Suplemento Alimentar em cápsulas com taurina, cafeína, arginina, concentrado de casca de uva e casca de maçã), fabricado pela Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 09.542.984/0001-07).

Durante o processo de investigação, que avaliou os produtos da empresa Puravida por meio do site <https://www.puravida.com.br>, foram identificadas irregularidades referentes à propaganda dos produtos da empresa e inconsistências em relação a alguns produtos. A empresa foi notificada (Notificação Nº: 0807667/21-7 de 01/03/2021) a adequar suas propagandas e enviar à Anvisa informações sobre alguns produtos (rotulagem, comprovante de regularização sanitária, entre outros).

Após análise da documentação encaminhada, foi constatado pela Giali, que no caso da regularidade da Glutamina Premium (Módulo de L-Glutamina para Nutrição Enteral e Oral), a empresa apenas encaminhou cópia de uma lista de alimentos para os quais teria sido solicitado comunicado de início de fabricação de produtos dispensados de registro pela empresa Tradal Brazil Comércio Import. e Exportação Ltda. Por se tratar de um produto com registro obrigatório, regulamentado pela RDC Nº 21/2015, verificou-se que tal comunicado se encontra irregular e que o produto se trata de uma fórmula para nutrição enteral sem registro na Anvisa. [1]

Para o suplemento alimentar PLAY PRE ACTION (Suplemento Alimentar em cápsulas com taurina, cafeína, arginina, concentrado de casca de uva e casca de maçã) a Giali verificou que o ingrediente Vinitrox (fonte de polifenóis de frutas, padronizado em 95%,

de origem de uva e maçã) não é permitido para suplementos alimentares, conforme RDC N° 243/2018 e IN N° 28/18, estando o produto irregular.[\[2\]](#) [\[3\]](#)

Diante das irregularidades verificadas foi publicada a RE N° 1.091/2021, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso e o recolhimento dos dois produtos, e cuja motivação segue abaixo transcrita:

“comercialização do Módulo de L-Glutamina para Nutrição Enteral e Oral, marca **GLUTAMINA PREMIUM PURAVIDA**, fabricado pela Tradal Brazil Comércio Import. E Exportação Ltda (CNPJ: 68.310.408/0001-01), **sem o devido registro na Anvisa** e comercialização do Suplemento Alimentar em Cápsulas com Taurina, Cafeína, Arginina, Concentrado de Casca de Uva e casca de Maçã, marca **PLAY PRE ACTION PURAVIDA**, **com o constituinte não aprovado pela Anvisa** fonte de polifenóis de frutas, padronizado em 95%, de marca Vinitrox, suplemento fabricado pela Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 09.542.984/0001-07), contrariando o disposto nos seguintes dispositivos legais: incisos I e IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, item 4.2 da Resolução n. 23, de 15 de março de 2000 e art. 4o da Resolução RDC n. 243, de 26 de setembro de 2018. Ambos os produtos são comercializados/distribuídos pela empresa Neo Vida Comercio e Importação de Produtos Naturais S.A. (CNPJ: 12.966.706/0001-91).” (grifo dado)[\[4\]](#) [\[5\]](#) [\[6\]](#)

Em 16/04/2021 foi protocolizado o recurso administrativo de primeira instância sob expediente 1492650/21-4.

Em 28/05/2021, por meio do **DESPACHO N° 94/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, a GGFIS se manifestou pela não retratação da decisão por inadmissibilidade e não conhecimento do recurso administrativo sem avaliação do mérito, por ter sido configurada a ilegitimidade, citando como fundamento legal os seguintes dispositivos:

- Lei N° 9.784/1999:

“Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa.”

- RDC N° 266/2019:

“Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

I – objetivos:

a. previsão legal(cabimento);

b. observância das formalidades legais; e

c. tempestividade.

II – subjetivos:

a. legitimidade; e

b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado; e

III- após exaurida a esfera administrativa. “

Segundo o Despacho, a configuração da ilegitimidade se deu em razão do pedido de reconsideração restar assinado sem qualquer identificação do representante da empresa, não havendo nos autos, nem na própria petição, prova da capacidade de representação processual do interpositor. A área relata que no documento não consta identificação do requerente, de forma a permitir verificação da legitimidade desse ou de seu representante. Ainda, que o único nome observado é o que consta no protocolo, "Maísa Neves", o qual não está na lista de responsáveis técnicos e legais presentes no Datavisa e que também não há Procuração anexada ao recurso.

Com relação a indicação de retirada do efeito suspensivo, a área apresentou a seguinte justificativa:

"Considerando que a comercialização de fórmulas para nutrição enteral sem registro na Anvisa e a de suplementos alimentares com constituintes não avaliados quanto à segurança e eficácia pela Agência expõe a população a produtos sem avaliação desta Anvisa quanto à segurança, qualidade e eficácia, imprimindo 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 (...)."[\[7\]](#)

Por fim, a área esclarece que o recurso fora protocolado no sistema Datavisa por esta Anvisa com o assunto equivocado, tendo sido sua existência constatada pela Giali apenas em 14/05/2021, quando procedeu com a solicitação das devidas correções.

É o relato.

1. DA ANÁLISE

De acordo com o art. 32, da Lei Nº 6.437/77: "*Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*".

Ademais, conforme preconizado pela Lei Nº 6.360/76, em seu art. 7º: "*Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana*".

Considerando, portanto, que a Agência deve, nos termos da Lei Nº 6.360/76, por razões sanitárias, adotar medidas como a suspensão de comercialização e o recolhimento de produtos, pelas mesmas razões um recurso contra medidas preventivas deve não ser recebido no efeito suspensivo, sob pena das medidas restarem ineficazes.

No entanto, como a retirada do efeito suspensivo foi indicada pela área técnica, encaminhada para sorteio pela GGREC e sorteada para esta Diretoria, passo a analisar a manutenção ou não da medida preventiva.

Conforme relatado, a GGFIS por meio do DESPACHO Nº 94/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, se manifestou pela não retratação da decisão por inadmissibilidade e não conhecimento do recurso administrativo sem avaliação do mérito, por ter sido configurada ilegitimidade.

Assim, as alegações da recorrente presentes no recurso não foram apreciadas quanto ao seu mérito, e, portanto, para avaliação da retirada do efeito suspensivo a área se ateve a discutir o risco sanitário das irregularidades identificadas.

Frente a constatação da comercialização de fórmulas para nutrição enteral sem registro na Anvisa e de suplementos alimentares com constituintes não aprovados pela Agência, foram publicadas as medidas preventivas de proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso e o recolhimento dos produtos, por terem sido atribuídos a estas irregularidades alto risco sanitário.

A comercialização, distribuição e uso de produtos nestas circunstâncias, expõe a população a produtos sem avaliação desta Anvisa quanto à segurança, qualidade e eficácia, imprimindo risco sanitário a sua saúde. Esta situação contraria os seguintes dispositivos: incisos I e IV do art. 48 do Decreto Lei Nº 986, de 21 de outubro de 1969, item 4.2 da Resolução Nº 23, de 15 de março de 2000 e art. 4º da Resolução RDC Nº 243, de 26 de setembro de 2018.

Assim, entendo que foram tomadas as ações necessárias para garantir que não sejam oferecidos à população produtos irregulares que não foram submetidos a avaliação desta Anvisa quanto à segurança, qualidade e eficácia e concluo por acatar a indicação da GGFIS de retirada do feito suspensivo do recurso.

2. DO VOTO

Pelo exposto, nos termos do § 2º da RDC Nº 266, de 2019, que preconiza que evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo, **VOTO por acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo** do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 1492650/21-4, mantendo a eficácia da Resolução Específica - RE Nº 1.091, de 16 de março de 2021.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

[1] RDC Nº 21/2015 - Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

[2] RDC Nº 243/ 2018 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

[3] IN Nº 28/2018 - Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

[4] Decreto-Lei Nº 986/1969 - Institui normas básicas sobre alimentos: "Art. 48. Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura , que: I - Tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde; (...) IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado."

[5] RDC Nº 23/2000 - Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos: "4.2. Os produtos do Anexo I estão dispensados de registro, enquanto que os produtos do Anexo II devem ser registrados no órgão competente do Ministérios da Saúde."

[6] RDC Nº 243/ 2018 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares: "Art. 4º Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. §1º Até que sejam atualizados os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, podem ser utilizados os constituintes aprovados por meio de Resolução (RE), resultante da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o art. 20. § 2º Os constituintes de que trata o caput podem ser utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas."

[7] RDC Nº 266/2019 - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências: "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.(...)”



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/06/2021, às 15:18, 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 **1485751** e o código CRC **2AE5572E**.

Referência: Processo nº 25351.915672/2021-03

SEI nº 1485751