

VOTO Nº 100/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912836/2021-32

Expediente nº **1239280/21-1**

Analisa a sugestão de retirada do Efeito Suspensivo contida no Despacho nº 1124/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1436491), referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 1239280/21-1 interposto pela empresa Catalmedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Empresa requerente: CATALMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ: 13.863.373/0001-38

Nº do processo Datavisa: 25351.525892/2020-50

Nº do expediente Datavisa: 1833619/20-1

Nº do expediente Datavisa do recurso: 1239280/21-1

Área responsável: COIME/GIMED/GGFIS

Relator: [Romison Mota](#)

RELATÓRIO

1. Por meio da notificação eletrônica 1100250/21-6, foi feita a seguinte comunicação à empresa:

"Por meio do dossiê 1833619/20-1, a Anvisa investigou a fabricação e o comércio irregular de produtos destinados à Medicina Tradicional Chinesa (MTC) pela Catalmedic Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ 13.863.373/0001-38. Observa-se que a empresa fabricante em comento anuncia em seu endereço eletrônico (<http://www.mtc.ind.br/produtos>) que fabrica 44 produtos da MTC e os disponibiliza ao comércio em diversas farmácias em diferentes estados brasileiros. Considerando que a fabricação, prescrição, dispensação e comércio de produtos MTC no Brasil devem atender os requisitos da RDC 21/2014, notificamos a empresa acima discriminada a cumprir os seguintes itens dessa diligência.

Fica a empresa, imediatamente após o recebimento desta diligência, notificada a **cessar a fabricação, a enviar os esclarecimentos abaixo descritos**:

A maioria dos produtos ofertados contém nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC (exemplos - Ba Zhen Tang - o nome mais próximo encontrado foi Bazhen Keli).

Além disso, tal produto não contém composição qualitativa como determinado na Farmacopeia Chinesa. Isso repete-se para vários produtos da empresa.

Há alguns produtos ofertados que não estão na parte III da Farmacopeia, como o GAN MAI DA ZAO TANG.

Em síntese, nenhum produto da empresa atende integralmente aos requisitos da norma. Logo, a empresa deverá enviar, para cada produto, a cópia da parte da farmacopeia chinesa referenciada, ainda demonstrando que a composição qual e quantitativa está de acordo com o determinado (enviar os cálculos da composição quantitativa). Fica a empresa notificada a apresentar à Anvisa, no prazo máximo de 72h (setenta e duas horas) após o recebimento desta diligência, comprovação do cumprimento do item

anterior desta notificação".

2. A empresa alegou, em recurso, que a RDC nº 21 de 2014 não estabelece claramente que a nomenclatura dos produtos devem seguir fielmente o disposto na Farmacopeia Chinesa e que, por esse motivo, vinha seguindo o preconizado pela Farmacopeia de Taiwan. A recorrente afirma que necessita de prazo para adequação dos produtos devido à pandemia e que está trabalhando na adequação dos 44 produtos comercializados por ela. Por fim, alega que está revisando toda a publicidade dos produtos e as orientações que são repassadas aos parceiros comerciais, com fins de atender fielmente o disposto na RDC 21/2014.

3. É o relatório.

Análise

4. A RDC nº 21 foi publicada em 2014 e estabelece claramente as normas de comercialização dos produtos ditos da Medicina Tradicional Chinesa. Houve tempo suficiente para que a empresa adequasse seus produtos à norma.

5. Não há o que se falar sobre a admissibilidade de utilização de qualquer outra farmacopeia que não seja a Chinesa. A desobediência dos produtos frente aos requisitos da norma leva a sua classificação como medicamento fitoterápico e, nesse caso, é medicamento sem registro na Anvisa.

6. É dever legal da empresa o conhecimento das normas sanitárias vigentes. A ocorrência da pandemia e seus impactos não justificam maior prazo para adequação em razão do lapso temporal desde a publicação da norma. Considerando que a fabricação e comercialização dos medicamentos em questão podem gerar danos à saúde da população, pois não se tem a garantia que esses seguem o preconizado na parte III da Farmacopeia Chinesa, a COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA indicou a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso interposto.

Voto

7. De todo o exposto, **VOTO por acatar a sugestão da área técnica quanto à necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente 1239280/21-1**, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019.

8. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, em Circuito Deliberativo.

Romison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

DIRE4



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 17/06/2021, às 10:47, 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 **1448275** e o código
CRC **30395228**.

Referência: Processo nº 25351.912836/2021-32

SEI nº 1448275