

VOTO Nº 143/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.920853/2021-43

Expediente nº 2821901/21-5

Solicitação de retirada de efeito suspensivo referente à petição de recurso administrativo peticionado pela empresa Maravilhas da Terra Produtos Naturais Ltda, em virtude da publicação da Resolução RE nº 1.667, de 22/04/2021, que por medida preventiva determinou a apreensão, inutilização e proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto Superchá SB Original.

Área responsável: CPROC/GGREC

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 peticionado pela empresa Maravilhas da Terra Produtos Naturais Ltda, em virtude da publicação da Resolução RE nº 1.667, de 22/04/2021, que por medida preventiva determinou a apreensão, inutilização e proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do produto Superchá SB Original.

A motivação da referida ação de fiscalização se deu por comprovação da divulgação e comercialização, por meio dos sites <https://loja.maravilhasdaterra.com.br/>; <https://www.amazon.com.br/>; <https://www.americanas.com.br> e <https://www.belezademulher.com.br/>, de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com aos Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto.

Vamos aos fatos:

A Coordenação de Inspeção de Medicamentos - COIME iniciou investigação frente ao recebimento do Despacho nº 14/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/02/2021, encaminhando denúncia iniciada no âmbito da Coordenação de Inspeção de Alimentos - COALI, para apuração da regularidade do produto Superchá SB Original.

O referido Despacho aponta a presença de diversos componentes desautorizados para alimentos no produto:

[...] apesar de se intitular como um chá da área de alimentos, contém algumas espécies vegetais não autorizadas para esse tipo de produto, previstas para uso em produtos da

área de medicamentos, como plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, listadas a seguir:

- Porangaba (*Cordia salicifolia*): não foi encontrada autorização na área de alimentos nem na área de medicamentos.
- Centela-asiática (*Centella asiatica* (L.) Urb.): medicamento fitoterápico de registro simplificado, conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 02, DE 13 DE MAIO DE 2014 e planta medicinal, conforme descrito na - Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II – Monografias Plantas Medicinais.
- Cavalinha (*Equisetum arvense*): planta medicinal, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II – Monografias Plantas Medicinais.
- Camomila (*Matricariae flos*): espécie autorizada para uso em chá da área de alimentos e planta medicinal, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II – Monografias Plantas Medicinais.
- Carqueja (*Baccharis trimerae herbae*): espécie autorizada para uso em chá da área de alimentos e planta medicinal, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II – Monografias Plantas Medicinais.
- Capim limão (*Cymbopogonis folium*): espécie autorizada para uso em chá da área de alimentos e planta medicinal, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II – Monografias Plantas Medicinais.
- Salsa: especiaria permitida para uso em chás na área de alimentos, conforme RDC n. 276 e 277/2005. Não foi encontrada autorização na área de alimentos nem na área de medicamentos.

Portanto, o produto passa a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. Logo, deveria ser fabricado por empresa devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa, conforme disposto parágrafo 1º do artigo 7º da RDC 26/2014, e ser registrado junto à Anvisa, conforme dita o parágrafo 5º do artigo 2º da RDC 26/2014. A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina, adicionalmente, em infração sanitária por descumprimento aos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

O Despacho nº 14/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA também contextualiza o início da ação fiscalizatória:

A identificação do produto Super Chá SB Original por esta COALI foi feita a partir de ação fiscal realizada pela Vigilância Sanitária de São Paulo, decorrente de comunicado da Agência Estadual de Vigilância em Saúde de Rondônia recebido em 18/12/2020 (Ofício nº 2008/2020/AGEVISA-NA) com relato de óbito de paciente adulta jovem no Hospital Regional de São Francisco do Guaporé/RO e a suspeita de relação com a utilização do produto "Superchá SB". [...]

Nos dias 19 e 22 de janeiro de 2021 foi realizada inspeção conjunta em diversas empresas fabricantes desses produtos localizadas nos Estados de São Paulo, Paraná e Espírito Santo, de forma a apurar o fato. Nessa ação foi identificada o produto objeto desse dossiê em Jundiaí-SP, o qual foi coletado para análise laboratorial pelo Instituto Nacional de Criminalística da Polícia Federal juntamente com a versão "MDTea" para investigação de adulterantes farmacológicos, tendo sido as amostras entregues ao órgão no dia 10/02/2021 e cujos resultados ainda não foram disponibilizados. [...]

Na ação, todos os produtos de marca "Super Chá SB" foram interditados cautelarmente pela VISA de Jundiaí-SP. Entretanto, foi concedida liminar judicial para sua desinterdição em 09/02/2021.

Portanto, a interdição cautelar promovida pela Vigilância Sanitária de Jundiaí - SP se deu em decorrência de suspeita da presença de substâncias irregulares no produto, que teriam ocasionado a morte de uma usuária.

Cabe aqui atualizar a informação sobre a análise pericial realizada pela Polícia Federal: de acordo com o Laudo nº 0305/2021 - INC/DITEC/PF - anexado aos autos do processo de investigação - a perícia visou pesquisar a presença de fármacos ou adulterantes não declarados nos rótulos, o que não foi comprovado. Foram encontradas cafeína e outras

substâncias de origem vegetal, como fitoesteróis, terpenos e cumarinas, não tendo sido possível individualizar quais as espécies vegetais que as continham. Ainda assim, ratifica-se a irregularidade do produto em razão da presença de drogas vegetais não permitidas em alimentos.

Argumentação da empresa

A recorrente afirma que seria indevido considerar o produto Superchá SB Original como medicamentos, pois seria classificado como alimento, na categoria “café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis”, nos termos da RDC nº 277/2005 que estabelece o Regulamento Técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis.

Informa que os atos por ela praticados são objetos da Ação Ordinária autuada sob o nº 5000143- 90.2021.4.03.6128, em curso na 2ª Vara Federal de Jundiaí/SP, na qual teria sido demonstrada inexistência de motivação que justificasse medidas preventivas já ordenadas por Autoridade Sanitária em atuação similar. Teria sido autorizada a comercialização dos chás pela Recorrente, nos termos de decisão judicial datada de 09/02/2021.

Alega que o seu direito de defesa teria sido inviabilizado, uma vez que não tomou conhecimento do conteúdo da Resolução RE nº 1.667, de 22/04/2021 previamente à sua publicação em DOU.

Por fim, requer: (i) que seja considerada a nulidade do ato administrativo recorrido, haja vista a inobservância do direito ao contraditório e ampla defesa em benefício da investigada; (ii) a revogação da resolução RE nº 1.667, de 22/04/2021 pela autoridade que proferiu a decisão; (iii) que sejam os autos submetidos ao crivo da autoridade hierarquicamente superior, para revogação da Resolução nº 1.667/2021.

2. Análise

A GGALI por meio da NOTA TÉCNICA Nº 37/2021/SEI/GGALI/DIRE2/ANVISA afirmou ser relevante observar os dispositivos legais do regulamento que define o padrão a ser seguido pelos alimentos enquadrados como chás, ou seja, a citada Resolução-RDC nº 277/2005. Segundo o item 2.2 deste regulamento, os alimentos enquadrados como chás devem atender a seguinte definição:

"é o produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes de Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor."

Assim, as espécies vegetais a serem usadas em alimentos enquadrados como chás devem estar expressamente previstas no Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás, aprovado pela Resolução-RDC nº 276/2005. E, conforme apontado pela COALI/GGFIS, embora o produto contenha na formulação espécies vegetais previstas da RDC nº 276/2005, também foram adicionadas outras que não estão autorizadas para o uso em chás, conforme segue: Porangaba, Centela-asiática e Cavalinha. Estas duas últimas espécies vegetais são reconhecidas como plantas medicinais.

Nestes termos, não perpetua a alegação da empresa de que o produto é, em verdade, um alimento, já que em sua formulação estão presentes espécies vegetais não autorizadas para uso em chás pela RDC nº 276/2005 e que são reconhecidas como plantas medicinais. Por isso, para efeito da ação fiscal, o produto não foi apenas considerado um alimento irregular, já que as espécies não autorizadas encontradas na composição são conhecidas por sua finalidade fitoterápica. E, por conseguinte, é pertinente a afirmação da

autoridade fiscalizadora sobre a retirada do efeito suspensivo, sob o fundamento de a fabricação, o comércio, a distribuição, propaganda e uso do medicamento sem registro imprimir risco sanitário à saúde da população.

Isso posto, resta claro que o produto não é um alimento da categoria “café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis”.

Ademais, reitera-se a validade da Resolução RE nº 1.667, de 22/04/2021, uma vez que ao adotar as medidas restritivas contra o produto, o agente público buscou mitigar o iminente risco à saúde pública, agindo conforme preconiza a Lei 9.782/1999, art. 7º, inciso XV, a saber:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Necessidade de retirada de efeito suspensivo de medida cautelar

Considerando ser a medida ora em apreciação de natureza cautelar (não definitiva), há entendimento que os recursos contra as mesmas não devam ser recebidos com efeito suspensivo, conforme disposto na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977:

*Art. 32 - 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.*

O Regimento Interno (RDC 255, de 10 de dezembro de 2018), na mesma linha, estabeleceu situações onde o efeito suspensivo, via de regra, não se aplica:

Art. 42 ...

*§2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo **relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária**, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente. (grifo nosso)*

Destaca-se que o entendimento supracitado tem guarita jurídica nos termos do PARECER n. 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1037434):

26. Diante do risco a saúde da população em decorrência da suspensão da decisão ou medida adotada, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo, e sim que o recurso não seja, desde logo, recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção a saúde da população.

*27. Nesse sentido, propõe-se a revogação dos parágrafos do art. 17 da RDC no 266/2019, e criação de um parágrafo único com redação semelhante ao §5º do art. 10 da revogada RDC no 25/2008, **no qual a ênfase seja ao não recebimento do recurso no efeito suspensivo, quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.***

Em síntese, o produto identificado como SUPERCHÁ SB ORIGINAL não pode ser considerado um alimento já que possui em sua formulação espécies vegetais não autorizadas para uso em chás pela RDC nº 276/2005 e que são reconhecidas como plantas medicinais. Assim, não devem reverberar os argumentos apresentados pela empresa peticionante de que o produto irregular deveria ser julgado como se fosse alimentos e, em contraparte, tem fundamento a medida fiscal baseada no entendimento de que o mesmo é um medicamento sem registro.

Nestes termos, também é condizente a retirada do efeito suspensivo com base no

risco que a fabricação, o comércio, a distribuição, propaganda e uso do medicamento sem registro imprime.

3. Voto

Pelos fatos acima expostos, VOTO por acatar a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso administrativo protocolado sob expediente nº 2821901/21-5.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/08/2021, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1558761** e o código CRC **532F75C5**.