

VOTO Nº 130/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915783/2021-10

Expediente nº 0052210/21-9

Propaganda, anúncio de venda e comercialização de fórmulas da medicina tradicional chinesa de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), importados pela empresa Cienlabor Indústria e Comércio Ltda., inscrita no CNPJ 02.814.280/0001-05, nome fantasia Taimin.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela Cienlabor Indústria e Comércio Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), a qual decidiu, por unanimidade, CONHECER do pedido de recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

O Processo Administrativo foi aberto em 10/6/2020 como Dossiê de Investigação (Expediente nº1838761/20-6) cujo objeto era **propaganda, anúncio de venda e comercialização de fórmulas da medicina tradicional chinesa de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)**, importados pela empresa Cienlabor Indústria e Comércio Ltda, cujo nome fantasia é Taimin.

As exigências emitidas para a empresa durante o processo de investigação foram respondidas tempestivamente, mas resultaram, em 19/8/2020, na publicação da Resolução-RE nº 3.091, de 18/8/2020, que determinou apreensão, inutilização e proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de produtos da medicina tradicional chinesa (MTC) da empresa Cienlabor, como medida preventiva frente a risco sanitário detectado, já que não havia sido provada a regularidade sanitária dos produtos.

A empresa entrou com recurso administrativo no dia 20/08/2020, mas, por meio do Despacho nº 2023/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a área técnica não se retratou da decisão proferida, e encaminhou o caso para a Gerência Geral de Recursos (GGREC).

A GGREC concluiu pelo conhecimento do recurso administrativo, mas negou-lhe provimento, o que culminou com a publicação no dia 3/12/2020 do Aresto nº 1.403, de 2/12/2020, no Diário Oficial da União (DOU) nº 231. Posteriormente, o recurso interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada – Dicol, para

deliberação, em última instância.

2. **Análise**

Destaca-se inicialmente, que as justificativas apresentadas pela empresa Cienlabor Indústria e Comércio Ltda para o referido recurso encontram-se relacionadas a procedimentos formais-processuais, de natureza preliminar e prejudicial ao conhecimento do próprio mérito da matéria discutida, uma vez que, segundo a recorrente, (i) não houve a garantia do devido processo legal e do direito de defesa, com evidente mácula processual consubstanciada pela negativa de conhecimento dos contornos e limites das imputações feitas aos produtos comercializados pela recorrente e pela negativa de acesso aos autos que instrumentalizam o procedimento investigatório na espécie; e, (ii) absoluta ausência de proporcionalidade e razoabilidade da Resolução RE nº 3.091/2020, publicada antes do vencimento do prazo para cumprimento das exigências e por ausência de fundamentação e demonstração de risco sanitário por parte dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa – MTC comercializados pela recorrente.

Tais justificativas estão fundamentadas em um amplo conjunto de argumentos com a finalidade de demonstrar que a Anvisa não seguiu o devido processo legal, formal e material, que conduzem, ao final, no pleito da empresa de nulidade da Resolução-RE nº 3.091, de 18/8/2020, com a retomada da marcha processual; pleiteia, também, que os novos atos administrativos tenham clareza e objetividade quanto ao que se visualiza como potencial infração sanitária por parte dos produtos comercializados pela recorrente, inclusive com abertura de vista dos autos, obedecendo o devido processo legal; ou que seja reconhecida a regularidade dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa – MTC comercializados pela empresa, segundo análise que tome por base a especificidade e os critérios lógicos e técnico-sanitários dos produtos produzidos com base na Farmacopeia Chinesa.

Convém considerar que, de fato, a empresa Cienlabor requereu acesso ao dossiê de investigação para o cumprimento da primeira exigência emitida, mas lhe foi informado que o pedido havia sido negado por se tratar de dossiê de investigação em andamento; e, por isso, documentos considerados preparatórios podem ser mantidos sob acesso restrito até à sua conclusão, de modo a não prejudicar o andamento da investigação; assim como são passíveis de classificação como reservada, secreta e ultrassecreta as informações que possam comprometer atividades de inteligência, bem como de investigação ou fiscalização em andamento relacionadas com a prevenção ou repressão de infrações. Por outro lado, foi informado que ao término do processo investigativo a recorrente poderia ter acesso aos autos, porém, durante a investigação, pelo potencial prejuízo às investigações, o acesso restou negado, com fundamento no parágrafo 3º do artigo 7º e no artigo 23º inciso VIII da Lei nº 12.527/2011.

Igualmente, foi comunicado à empresa que a publicação da RE se tratava de uma medida restritiva frente a risco sanitário detectado pela Agência e que não há, nos normativos sanitários vigentes, disposição legal que estabeleça a emissão de medidas restritivas apenas após a instauração de processo administrativo sanitário. Ao contrário, deve-se dirimir risco à saúde da população brasileira frente a risco sanitário posto, o que demonstraria uma clara confusão da empresa quanto à ação adotada pela Agência em face da investigação e comprovação de risco sanitário com sanção aplicada relativa ao processo sanitário.

Quanto aos aspectos técnicos, destaca-se que os produtos da Medicina

Tradicional Chinesa (MTC) são regulados no Brasil por meio da RDC nº 21/2014, a qual prevê em seu art. 2º que **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, o art. 4º da RDC nº 21/2014 dispõe que 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.

Nesta perspectiva, a empresa Cienlabor entende que todos os produtos anunciados como sendo da MTC da marca Taimin são regulares frente à RDC 21/2014 e não devem, portanto, ser tratados como medicamentos irregulares. Contudo, admitiu em seu recurso que 12 (doze) dos seus produtos não estão descritos na Farmacopeia Chinesa (versão 2015), mas estariam em outras fontes da MTC ou na nova versão do compêndio (versão 2020). A área recursal ponderou que, se não fazem parte da Farmacopeia Chinesa, é certo o descumprimento do artigo 4º da RDC 21/2014, e mesmo que tais produtos tenham sido inseridos na Farmacopeia Chinesa, em sua versão 2020, fica claro que não estavam na versão vigente à época das investigações (versão 2015), corroborando a infração sanitária de disponibilizar ao comércio brasileiro produtos em desacordo com a norma sanitária vigente sobre produtos da MTC, a RDC nº 21/2014.

Além disso, como parte de alguns produtos não se caracterizam de fato como da Medicina Tradicional Chinesa, deveriam ser registrados ou notificados junto à Anvisa como sendo ou medicamentos fitoterápicos ou produtos fitoterápicos tradicionais, conforme artigo 2º, parágrafos 1º, 2º, 5º e 6º, da RDC 26/2014, ou como medicamentos específicos, conforme parágrafo 3º do artigo 3º da RDC 24/2011. Considerando que os produtos anunciados como sendo produtos da MTC da empresa Taimin não estão regularizados naquelas normas, resta corroborado o comércio ilícito de medicamentos, ferindo o disposto no artigo 5º da Lei 5.991 e nos artigos 2º e 12 da Lei 6.360.

Em relação aos argumentos da empresa sobre falta de clareza nas análises realizadas pela área de fiscalização da Anvisa sobre a composição dos seus produtos, foi exposto que a Cienlabor teve oportunidade de prestar todos os esclarecimentos quanto à composição qualitativa, à composição quantitativa ou a ambas, e apresentar as alegações relacionadas, ainda em seu recurso de 1ª instância, uma vez que a Resolução-RE nº 3.091, de 18/8/2019, foi publicada com todos os produtos objetos da referida medida preventiva.

Acrescenta-se, também, que a Cienlabor trouxe em seu recurso o argumento de que a medida sanitária da Agência foi desproporcional e desnecessária e atentou contra a Lei da liberdade econômica, advinda da Lei nº 13.874, de 2019, e ressaltou que as circunstâncias concretas e a boa-fé da recorrente, valorada na referida norma, não poderiam ser desconsideradas e deveriam estar materializadas no devido processo legal, pois paralisou a comercialização dos seus produtos, ainda que sem saber se a comunicação da Agência dizia respeito a um, alguns ou a todos, e com danos a sua atividade econômica.

Quanto a este ponto, cabe frisar que compete à Anvisa a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública, conforme estabelecem os artigos 6º, 7º e 8º da Lei nº 9.782/99, e que o seu poder de polícia é exercido no limite de suas competências, interferindo na liberdade dos administrados tão somente quando imprescindível ao bem-estar social, expresso na saúde da população.

Por fim, diante da publicação dos recursos que serão julgados em reunião da Diretoria Colegiada desta Anvisa, a empresa Cienlabor expôs em sua sustentação oral que

está no mercado há mais de 23 anos, possui certificações na Anvisa e tem participado de todos os fóruns sobre MTC, e argumentou que a RDC nº 21/2014, embora signifique um avanço para introdução dos produtos da MTD no Brasil, apresenta lacunas e fragilidades. Como exemplo, cita que a norma não deixa claro a maneira de as empresas especificarem as informações nos rótulos dos produtos, o que conduziu para esse processo. Ao final, solicita que a Dicol acolha o pedido de reconsideração da empresa, com abertura de um canal de diálogo com a área técnica para que sejam esclarecidas as dúvidas quanto à adequação regulatória dos seus produtos e, se for o caso, estabelecimento de um cronograma para a adoção de medidas corretivas.

Relativamente a tais argumentos, informa-se que o diálogo com esta Anvisa deve ocorrer nos autos do Processo Administrativo no sistema Datavisa, via aditamentos, mas, por outro lado, a Portaria PT nº 54, de 27 de janeiro de 2021 faculta a solicitação de audiências presenciais ou virtuais a particulares, por meio do Sistema Parlatório, cujos pedidos são avaliados pela área técnica.

Quanto à questão de informações nos rótulos dos produtos, registra-se que o fato de a RDC nº 21/2014 não trazer especificações quanto aos rótulos não implica na observância das demais disposições, cujos produtos devem conter composição idêntica às descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa. Conforme dispõe o art. 4º da RDC nº 21/2014, 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.

Deste modo, em consonância com a finalidade institucional da Anvisa, de promoção e proteção da saúde da população, é que, dada a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida, manifesto-me pela **manutenção** da medida preventiva adotada com a publicação da RE nº 3.091/2019 **exclusivamente** para os produtos **não** obtidos 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, bem como para aqueles que **não** atendam a quaisquer disposições sanitárias, incluindo as constantes na RDC 21/2014, quando for o caso.

Registro que os efeitos da medida preventiva de segurança sanitária devem perdurar até a plena restauração da conformidade regulatória, salvo se houver i) decisão diversa em Procedimento Administrativo Sanitário; ii) nova medida com mesmo objeto; iii) supressão do risco iminente; ou iv) revisão recursal.

Na mesma esteira, caberá ao agente afetado demonstrar quais dos produtos objetos da medida restritiva atendiam, ou atendem, às disposições sanitárias vigentes, bem como quais já se adequaram/regularizaram, seja como: i) medicamento fitoterápico; ii) medicamento específico; iii) produto tradicional fitoterápico; iv) produto da medicina tradicional chinesa; ou outra categoria. O requerimento de revisão da medida preventiva poderá ser feito a qualquer tempo, diretamente à unidade organizacional autora (GGFIS), tão breve seja alcançada a regularidade dos produtos. Havendo sucesso na demonstração de regularidade, a medida preventiva de segurança sanitária (RE nº 3.091/2019) deve ser prontamente **revogada**, caso todos os produtos objetos da medida sejam regularizados, ou **reformulada**, para abranger tão somente os produtos ainda irregulares.

3. Voto

De todo o exposto, e considerando o princípio da precaução e a finalidade precípua de proteção à saúde da população, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa Cienlabor Indústria e Comércio Ltda sob o expediente nº. 0052210/21-9, mantendo-se os efeitos da RE 3.091/2019 exclusivamente para os produtos irregulares e enquanto perdurarem as respectivas não conformidades identificadas.

Encaminhado para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/08/2021, às 16:54, 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 **1563465** e o código CRC **D98229B2**.