

**VOTO Nº 010/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.903143/2020-78

Processo nº DATAVISA nº 25351.573689/2019-56

Expediente do recurso administrativo nº 0055419/20-7

Empresa: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Assunto da Petição: Recurso Administrativo – Julgamento de efeito suspensivo.

Ementa: Publicação da proibição da comercialização, distribuição, fabricação e propaganda e o recolhimento de todos os lotes do Suplemento Alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), apresentar quantidades muito superiores aos limites máximos estabelecidos em legislação. Risco Sanitário.

Voto pela retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo considerando-se o risco sanitário envolvido no caso.

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO

1. Trata-se análise de efeito suspensivo de recurso administrativo impetrado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A. em razão da publicação da Resolução-RE nº 3.339, de 21 de novembro de 2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação e propaganda e o recolhimento de todos os lotes do Suplemento Alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), apresentar quantidades muito superiores aos limites máximos estabelecidos na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

DA ANÁLISE

2. A empresa, em sua peça recursal, afirma que o Suplemento Alimentar da marca Fluence não contém ácido fólico em sua composição, somente o nutriente L-metilfolato de cálcio e, por este motivo, não está submetido aos limites estabelecidos na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, Anexo IV - Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.
3. No entanto, o produto em questão é identificado em sua rotulagem como “Fluence - L-metilfolato de cálcio 5mg - Suplemento Alimentar - Comprimidos - Uso Oral - Uso Adulto”, devendo ser submetido às Resoluções RDC nº 239 e 243, e Instrução Normativa (IN) nº 28, todas de 26 de julho de 2018.
4. O Anexo IV da IN 28/2018 determina os limites máximos de nutrientes que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

5. Entre os nutrientes que são apresentados na lista, consta o ácido fólico, para o qual é estabelecido o limite máximo de 614,86 µg diários para a população adulta, com idade maior ou igual a 19 anos.
6. Apesar do produto não apresentar ácido fólico em sua composição, possui o nutriente L-metilfolato de cálcio, que é um nutriente para o fornecimento de ácido fólico, conforme indicado no item “Vitaminas” dos Anexos I e II da IN 28/2018.
7. O produto possui apresentações contendo 5mg e 7,5mg, correspondentes a 5000 µg e 7500µg por comprimido do nutriente L-metilfolato.
8. Conforme Anexo da Resolução RDC nº 163, de 17 de agosto de 2006, 240 µg de ácido fólico são equivalentes a 400 µg de folato. Portanto, 5000 µg de folato correspondem a 3000 µg de ácido fólico por dia, valor muito acima do limite máximo de 614,86 µg diários estabelecido na IN nº 28/2018 para a população adulta. O mesmo racional pode ser aplicado às maiores concentrações do produto.
9. Considerando que a comercialização de suplemento alimentar contendo nutriente em valor acima do limite estabelecido na regulamentação imprime o risco sanitário à saúde da população, acato e voto pela retirada do efeito suspensivo, conforme sugerido pela área técnica, 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.

CONCLUSÃO DO RELATOR

10. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto pela RETIRADA do efeito suspensivo do Recurso Administrativo de expediente Datavisa nº 0055419/20-7, impetrado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A. em razão da publicação da Resolução-RE nº 3.339/2019, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação e propaganda e o recolhimento de todos os lotes do Suplemento Alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5 mg e 7,5 mg), considerando-se o risco sanitário envolvido.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 30/03/2020, às 15:53, 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 **0964080** e o código CRC **7527E293**.