

VOTO Nº 182/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930053/2020-50

Processo Datavisa nº 25351.362850/2020-00

Expediente Efeito Suspensivo: 1337298/20-0

Expediente do recurso: 1815173/20-6

Empresa requerente: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA.

Sugestão de efeito suspensivo às medidas estabelecidas pela RE nº 1.564, de 18 de maio de 2020, publicada em 21/05/2020, que proibiu a fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de produtos irregulares da marca Denature, os quais eram divulgados por um perfil comercial denominado Denature Produtos Naturais, na rede social Facebook.

Área responsável: **GGFIS**

Relator: **Alessandra Bastos Soares**

1. Relatório

Trata-se de manifestação acerca da sugestão da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS) para retirada de efeito suspensivo ao recurso administrativo nº 1815173/20-6, interposto pela empresa Facebook Serviços Online Do Brasil Ltda., CNPJ: 13.347.016/0001-17.

A referida sugestão está contida no DESPACHO Nº 2024/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, no qual a COIME/GIMED/GGFIS opinou pela não retratação do recurso administrativo à medida fiscalizatória adotada, sobre a qual passo a discorrer.

Em 21/05/2020 a Anvisa publicou a Resolução (RE) nº 1.564, de 18 de maio de 2020, que proibiu a fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de produtos irregulares da marca Denature, os quais eram divulgados por um perfil comercial denominado Denature Produtos Naturais, na rede social Facebook.

A RE também determinou a apreensão e inutilização dos produtos que eram propagandeados, como medicamentos fitoterápicos e para os quais eram atribuídas indicações terapêuticas, tais como, ação anti-inflamatória, controle das taxas de colesterol, auxiliar no emagrecimento, dentre outras indicações. Segue relação dos produtos contemplados na RE:

Imunomax; Psyllium com Garcínia; Ômega 3 Premium; Cafeína Super Concentrada; Neo Lipo; Tea Lipo; Skim Lipo; Polivitamínico; Óleo de Linhaça; Óleo de Côco; Óleo de Alho, Óleo de Cártamo; Óleo de Prímula; Óleo de Sucupira; Óleo de Copaíba; Detox Life; Carti Cálcio com Vitamina C; Extrato de Própolis; Quitosana; Seca Barriga; Uxi Amarelo

com Unha de Gato; Cloreto de Magnésio PA, Colágeno Hidrolisado; Ômega 3 EPA/DHA, Moringa Oleífera; Ginkgo Biloba com Castanha da Índia; Maca Peruana; Saúde do Homem (anti-inflamatório); Carvão Vegetal.

Destaco que a empresa Denature Produtos Naturais não possui autorização de funcionamento (AFE), tampouco registro nesta Anvisa para comercialização de alimentos e/ou medicamentos.

Por meio de recurso administrativo, a Facebook Brasil requereu a nulidade da determinação da RE ANVISA n. 1.564/2020 e do processo administrativo, alegando não ser o provedor do serviço Facebook.

Também solicitou acesso aos autos do processo e reconsideração da decisão, com fundamento no parágrafo 1º do artigo 56 da Lei Federal no 9.784/1999, sob afirmação de não ter sido intimada ou notificada da decisão. Por essa razão, solicitou a *“devolução do prazo para complementação do presente recurso administrativo, a partir do momento de recebimento da íntegra do processo relativo ao expediente n. 1337298/20-0”*.

No Despacho de não retratação, a COIME/GIMED/GGFIS informa que foi exarada a Notificação nº 82/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 06/05/2020, com o objetivo de informar sobre a instauração do dossiê para investigação das irregularidades apontadas a partir de denúncia recebida. No entanto, devido a um erro na descrição do logradouro, a notificação não fora entregue pelos Correios, mas assim que a área tomou conhecimento do fato, exarou nova Notificação nº 278/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, reiterando a solicitação de suspender a propaganda e comércio de produtos irregulares objetos de denúncia.

A COIME/GIMED/GGFIS reforça que, ainda que tenha havido falhas na entrega da primeira Notificação, o meio de comunicação oficial da Anvisa com a sociedade é a publicação em Diário Oficial da União, o que se deu em 21/05/2020.

Defende que a RE nº 1.564/2020 foi a ferramenta utilizada para a mitigação de risco à população, para evitar o uso inadequado dos produtos sem registro e que, apesar de sua publicação, em busca realizada em 08/09/2020 comprovou que a página Denature Produtos Naturais no Facebook (<https://www.facebook.com/Denature-Produtos-Naturais-381130162682010/>) permanecia ativa.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, faz-se necessário limitar o escopo da presente discussão, que tem como objetivo apresentar subsídios à Diretoria Colegiada para decisão acerca da manutenção ou retirada do efeito suspensivo ao recurso impetrado por Facebook, face a divulgação de medicamentos sem registro pelo perfil comercial denominado Denature Produtos Naturais, na rede social Facebook.

Para tanto, me limitarei aos elementos relacionados ao risco sanitário, ao passo que as argumentações que não guardem relação com o risco deverão ser avaliadas pela área responsável pelo julgamento de recursos em segunda instância, no momento da avaliação do pedido de revisão da decisão.

Isso posto, passo a tecer meu entendimento acerca da sugestão encaminhada pela COIME/GGFIS.

A RE nº 1.564/ 2020 foi publicada em consequência de investigação de denúncia apresentada à Anvisa, relatando a comercialização de medicamentos sem registro na referida rede social. A edição da norma teve como objetivo coibir o consumo daqueles produtos para os quais são alegadas indicações terapêuticas, sem que no entanto seu uso tenha sido avaliado pela Anvisa.

A Lei nº 5.991/1973 define como medicamento o “*produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico*”. Ou seja, qualquer produto que tenha finalidade terapêutica é considerado medicamento, devendo, portanto, ser registrado, conforme art. 12 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que determina que:

Art. 12 Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

A concessão do registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária é atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dada pela Lei nº 9.782, de 29 de janeiro de 1.999, sendo um dos componentes no conjunto de ações de vigilância sanitária com vistas a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

É na etapa de registro que as informações intrínsecas do produto são avaliadas pela Anvisa, com vistas à comprovação de eficácia e segurança de uso, o que inclui a demonstração de eficácia para a indicação proposta, definição de dosagem mínima necessária para ação terapêutica, definição de dosagem máxima de segurança, tempo de permanência do fármaco no organismo, possíveis interações medicamentosas, efeitos colaterais e eventos adversos inesperados.

É também durante o registro que são analisadas as informações de qualidade, que incluem dados de estabilidade que demonstrem o prazo de validade atribuído ao produto e os meios de conservação, de forma a evitar danos ao medicamento que possam reduzir seu efeito terapêutico ou mesmo torná-lo nocivo ao organismo humano. Isso sem falar dos dados que demonstram que a empresa fabricante é capaz de reproduzir o medicamento com as mesmas características, lote a lote, dentro de padrões de boas práticas de fabricação, que são devidamente certificados pela Anvisa.

Esses são alguns dos pontos verificados no ato do registro e que cito para evidenciar que a emissão do registro de um medicamento não é um mero ato burocrático, mas uma ação prévia à comercialização do medicamento essencial para garantir que a população tenha acesso a produtos seguros e eficazes.

Portanto, não há que se falar em manter o efeito suspensivo de um recurso interposto em razão de medida de caráter sanitário, que tem por objetivo a preservação da saúde dos consumidores, conforme atribuições designadas a essa Agência em Lei.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO ao recurso 1815173/20-6.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 01/12/2020, às 18:14, 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 **1251393** e o código CRC **8D7F54DE**.

Referência: Processo nº 25351.930053/2020-50

SEI nº 1251393