

**VOTO Nº 47/2021/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25759.305382/2020-85

Expediente nº **3258215/20-3**

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: **GGPAF**

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Relatório

1. Cuida-se de recurso administrativo interposto pela Recorrente Galena Química e Farmacêutica Ltda em face do Aresto nº 1.387, publicado no DOU 166, de 28/08/2020, que contém decisão colegiada da Gerência Geral de Recursos (GGREC), por unanimidade, de conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 661/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Importa informar que a Recorrente foi notificada pelo Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PVPAF) de Campinas, em razão da interdição da mercadoria Laxogenina (LI nº 20/1194191-3).

3. Consta do Termo de Interdição a necessária motivação para o ato:

A substância laxogenina não pode ser importada para uso em alimentos, pois não possui avaliação de segurança. Também, a importação de laxogenina, como medicamento, não é permitida, pois não houve avaliação de segurança e eficácia pela Anvisa, com base no art. 5 da RDC 204/2006 e item 5, Capítulo da RDC nº 81/2008.

4. Em discordância ao Termo de Interdição, em sede recursal, a empresa baseia suas razões na interpretação do documento de Perguntas e Respostas, publicado, pela Anvisa, com o objetivo de esclarecer dúvidas sobre a interface da área de alimentos e dos produtos elaborados por farmácias de manipulação.

5. Sem antecipar o mérito da hermenêutica realizada, as considerações sobre o referido documento serão tratadas quando da análise dos argumentos.

6. Adicionalmente, a empresa entende que a Laxogenina não é um insumo farmacêutico propriamente dito, mas sim um insumo alimentício que visa suplementação em fórmulas alimentícias e que, portanto, não caberia o indeferimento com base no artigo 5º da RDC 204/2006 e item 5, do Capítulo V, da Resolução RDC nº 81, de 2008. Alega que as normas supracitadas se destinam exclusivamente à indústria farmacêutica e não às farmácias magistrais, citando a Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

7. Por fim, a Recorrente defende a ausência de risco sanitário na importação, com a justificativa de que a mercadoria não está sob controle especial da Portaria nº 344/1998, e pede a observação da boa-fé e do princípio da razoabilidade.

8. É o relatório.

Análise

9. Quanto ao mérito do pleito, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido pelos motivos a seguir explicados.

a) A substância Laxogenina não se trata de insumo alimentício autorizado a ser utilizado em fórmulas alimentícias;

A substância Laxogenina não está incluída nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;

b) Produtos manipulados em farmácias são classificados como preparações magistrais ou preparações oficinais (e não fórmulas alimentícias), estando submetido às regras dispostas na Lei n.º 5.991/1973 e na RDC n.º 67/2007;

Dessa forma, mesmo que sua finalidade seja a de fornecer nutrientes e substâncias bioativas ao organismo, não cabe sua classificação regulatória como alimento e não é aplicável a legislação sanitária da área de alimentos, incluindo o Decreto -Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, e seus regulamentos;

c) A interpretação da empresa realizada em relação à aplicação ou não da RDC 243/2018 ao caso em tela, extraída do documento Perguntas e Respostas, está baseada em premissa equivocada;

A empresa entende que as "*preparações que tenham a finalidade de suplementar nutrientes e substâncias bioativas não estão submetidas às regras da Resolução RDC n.º 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e suas complementações*".

Tal entendimento é a cópia literal apenas da última parte do disposto no item 8 do documento Perguntas e Respostas, contudo sem fazer menção às demais considerações ali expostas.

Ocorre que, conforme a totalidade da resposta à pergunta 8, as preparações magistrais ou oficinais destinadas a fornecer nutrientes ou substâncias bioativas, inclusive com finalidade de suplementação, NÃO precisam atender aos requisitos de composição estabelecidos nas normas de alimentos **por motivação expressa**: qual seja a de que **OS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO A SEREM OBSERVADOS PARA ESSES PRODUTOS SÃO OS DETALHADOS NA PERGUNTA ANTERIOR DE NÚMERO 7 E, AINDA, NA DE NÚMERO 1, QUE MENCIONA NORMAS APLICÁVEIS A INSUMOS FARMACÊUTICOS.**

Portanto, apesar de a empresa reforçar a ideia de que não se trata de insumo farmacêutico, conforme já visto anteriormente, **mesmo que sua finalidade seja a de fornecer nutrientes e substâncias bioativas ao organismo, não cabe sua classificação regulatória como alimento** e são aplicáveis, portanto, as normas relacionadas a insumos farmacêuticos.

A conclusão lógica é de que não se aplicam as normas de alimentos porque, de fato, não podem ser classificados como tal. Ao invés disso, se aplicam, portanto, as normas relacionadas a insumos farmacêuticos (a Lei n.º 5.991/1973 e na RDC n.º 67/2007).

d) O artigo 5º da RDC 204/2006 estende a proibição à atividade de importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à manipulação de medicamentos e pode ser usado como justificativa para o indeferimento do pleito;

Não há que se falar na importação da substância para fins de fabricação de suplemento alimentar, já que a Laxogenina **foi indicada para uso em preparações magistrais e não consta da lista positiva de suplementos alimentares**. Justifica-se, assim, a aplicação da RDC 204/2006.

e) A Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA;

O entendimento técnico evidenciado na referida Nota fora divergente de outras áreas de fiscalização e registro da Agência, o que ensejou a realização de consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, a fim de dirimir a dúvida quanto à correta interpretação regulamentar do mencionado artigo 5º, da RDC 204/2006;

Em que pese aquele órgão jurídico consultivo já ter realizado manifestação sobre o assunto por meio da NOTA CONS. Nº 31/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, a submissão de nova consulta acarretou a edição de novo esclarecimento, por meio do PARECER n. 00032/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Em ambas as consultas resta claro a importância da avaliação de segurança e eficácia, prévia da Anvisa, de insumos farmacêuticos destinado à manipulação de medicamentos, no sentido de se evitar a possibilidade do consumo indiscriminado dessas substâncias pela população, o que ocasionaria risco à saúde;

É válido enfatizar que a atividade de manipulação e fabricação somente pode ocorrer com utilização de insumos cuja segurança e eficácia já foram avaliadas pela Anvisa. A permissão da manipulação desvinculada do registro de medicamento, por meio do qual se avalia a segurança e eficácia de um produto, expõe a população a tratamentos sem comprovação de eficácia e com riscos desconhecidos, tornando-se, portanto, uma prática incoerente com os fundamentos que embasam os dispositivos da Lei nº 6.360/1976. O disposto na RDC nº 204/2006 está padronizado no país para todos os insumos farmacêuticos, inclusive os não controlados, sendo permitida somente a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos com eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA.

Portanto, do ponto de vista sanitário, não seria razoável autorizar a manipulação de quaisquer substâncias em farmácias quando há ausência de medicamentos registrados na Anvisa contendo tais insumos, uma vez que denota a ausência de avaliação de segurança e eficácia.

Registra-se, por fim, a incoerência de se imaginar que as fabricantes de medicamentos - as quais passam por processo significativamente mais criterioso de Certificação - estejam impedidas de produzir medicamentos que não tenham seus insumos avaliados pela Anvisa, mas, em outra monta, que as farmácias de manipulação possam manipular toda e qualquer substância, sob o argumento de que há como responsabilizar o profissional prescritor ou profissional farmacêutico em caso de intercorrência com o paciente para o qual teria sido direcionada a medicação manipulada.

Voto

10. Por todas as razões apresentadas, reservo-me ao direito de ratificar as decisões anteriores ao pleito relacionadas e Voto por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor Substituto

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 19/04/2021, às 19:24, 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 **1417506** e o código CRC **BB4D7F29**.