

VOTO Nº 184/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2024

ITEM 4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: ABG Distribuidora Ltda.

CNPJ: 08.734.278/0001-02

Processo DATAVISA: 25351.171561/2024-19

Expediente do recurso administrativo: 0759698/24-7

Processo SEI: 25351.806109/2024-80

Área: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Analisa, em cumprimento à decisão judicial proferida pelo Juízo da 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos do processo nº 1060803-09.2024.4.01.3400 (processo SEI 25351.813942/2024-87), a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0759698/24-7, interposto em face da decisão proferida na Resolução - RE nº 2.053, de 28 de maio de 2024, ITEM 2, publicada no DOU nº 103 de 29/05/2024, de caráter preventivo.

1. RELATÓRIO

Trata-se da reanálise sobre pleito de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0759698/24-7, em cumprimento à decisão judicial proferida pelo Juízo da 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos do processo nº 1060803-09.2024.4.01.3400 (processo SEI 25351.813942/2024-87), interposto pela empresa ABG Distribuidora Ltda.

Em 29/05/2024, foi publicada a Resolução - RE nº 2.053, de 28/05/2024, para que a recorrente procedesse ao recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso dos seguintes produtos: SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/HELL SINER (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/DEMONDRENE (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PSICHO KILLER (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/EFEDRAX PEPTIDE (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/DIABOLIK (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PUMP VEINS (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/CRAZY CLOWN (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/BLACK AQUA (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/BLACK DRAGON (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/INSANE CLOWN (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/PSICHOTIC DRAGON (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/ANDERINE DRAGON (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DEMONS LAB/YELLOW DEMONS (TODOS).

Importante apresentar a motivação para a publicação da medida preventiva:

Considerando a fabricação, importação, distribuição, comercialização e propaganda **dos alimentos DEMONS LAB por conterem ingredientes sem uso tradicional em alimentos (sem avaliação de segurança para uso em alimentos), ou conterem quantidades de cafeína acima dos limites diários estabelecidos**. Foram infringidos: arts. 3, 10, 28, Inciso IV do art. 48, e art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo da Resolução Nº 17, de 30 de abril de 1999; Arts. 4, 8 e 9 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; Anexos I e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022. (grifo meu)

Em 06/06/2024, a empresa peticionou o recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0759698/24-7), requerendo o reconhecimento do efeito suspensivo à medida, a revogação da Resolução - RE nº 2.053, de 28/05/2024, que não fosse lavrado Auto de Infração e que fosse firmado Termo de Compromisso para promover a adequação regulatória da

recorrente.

Recebido o referido recurso, a GIASC/GGFIS, por meio do Despacho nº 274/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, opinou pela NÃO RECONSIDERAÇÃO da decisão proferida e publicada na Resolução - RE nº 2.053, publicada no DOU nº 103, de 29 de maio de 2024. Ademais, sugere a área técnica que o recurso não seja recepcionado com efeito suspensivo, face ao risco sanitário envolvido.

Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 03/07/2024, no qual fui contemplado.

Na ROP 12/2024, em 24/07/2024, como Diretor Relator, solicitei a inclusão do supracitado recurso na pauta. Em análise ao tema, apresentei o Voto nº 162/2024/DIRE4, que foi deliberado pela Diretoria Colegiada, afastando o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0759698/24-7, conforme Despacho nº 110, de 18 de julho de 2024, publicado no DOU em 22/07/2024.

Em 12/08/2024 a Anvisa foi notificada para o cumprimento do comando judicial supracitado, motivo pelo qual foi publicado o Despacho nº 115, de 14 de agosto de 2024, que suspendeu o Despacho nº 110/2024 e manteve os efeitos da Resolução - RE nº 2.053, de 2024, até nova decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa a respeito da retirada ou não de efeito suspensivo ao recurso administrativo Expediente nº 0759698/24-7.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

Superada a etapa de admissibilidade do recurso, no que diz respeito ao conhecimento do efeito suspensivo, caso concreto da atual análise, a recorrente alega, *in verbis*:

III - Do Efeito Suspensivo

14. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, em seu art. 61, preceitua que o recurso administrativo terá efeito suspensivo em casos expressamente previstos e quando houver prejuízo de difícil ou incerta reparação.

15. A fim de reforçar o efeito suspensivo que deve ser atribuído ao presente recurso administrativo, verifica-se o teor da Lei específica, aplicada ao caso concreto, qual seja, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define

o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, preconiza que: § 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

16. Em nível infralegal, a regulamentação mais recente, a Resolução-RDC nº 266/2019, prevê, em seu artigo 17, que o recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos naquela Resolução e demais normas correlatas.

17. Contudo, para o presente caso, não há qualquer margem para discricionariedade administrativa e há incidência, automática, do efeito suspensivo para o presente recurso.

No entanto, conforme descrito no Despacho nº 274/2024/SEI/COALI/GIASC/GGFIS, emitido em sede de juízo de retratação, o risco sanitário foi classificado como ALTO, tendo em vista a observância das seguintes infrações:

a) fabricar e comercializar supostos alimentos com ingredientes medicamentosos. É fato que a empresa utilizou ingredientes medicamentosos em seus produtos (Uva ursi, Dente de Leão, glicerol, Capsicum) descaracterizando-os como "ALIMENTOS". Estes são os produtos identificados com constituintes sem uso tradicional em alimentos: DEMONDREN, contendo Uva Ursi e Dente de leão; HELL SINNER em cápsulas, contendo Uva Ursi; YELLOW DEMONS em cápsulas e ANDERINE DRAGON em cápsulas, contendo Uva ursi e Capsicum annum; PSICHOTIC DRAGON em pó; e INSANE CLOWN em pó, contendo glicerol.

O consumo desses produtos pode trazer sérios riscos à saúde visto que tais constituintes, além de terem compostos farmacologicamente ativos, podem apresentar componentes tóxicos, causar reações por uso indevido, provocar interações com fármacos convencionais, comprometendo órgãos e sistemas do organismo. Destaca-se que as substâncias presentes em algumas plantas podem interagir de forma negativa com certos medicamentos empregados no tratamento de doenças como, por exemplo, diabetes e hipertensão.

Ademais, quanto aos produtos nos quais se verificou excesso de cafeína, destaca a GIASC que *"... o consumo excessivo e constante de cafeína pode fazer com que o organismo precise de cada vez mais cafeína para obter o mesmo efeito. À medida que o tempo avança, os receptores de adenosina, que são bloqueados de forma constante, desencadeiam uma resposta*

adaptativa: eles se multiplicam. Após atingir certo limiar (varia de pessoa a pessoa), o excesso de cafeína pode estar associado a diversos sintomas: - dificuldade para dormir; - ansiedade e nervosismo; - aumento dos batimentos cardíacos e taquicardia; - tremores: em doses elevadas, a cafeína pode causar tremores nas mãos e em outras partes do corpo; - irritação estomacal e náusea; - dores de cabeça; - problemas cardiovasculares e neurológicos; - sintomas de abstinência".

b) fabricar e comercializar produtos com rótulos fraudulentos, já que contém informações características de alimentos, quando deveria ser regularizado como medicamento (considerando a composição citada e indicação de uso do produto e as alegações terapêuticas utilizadas), nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e inciso XI do art. 3º da RDC nº 26/2014. As rotulagens e alegações terapêuticas em diversas propagandas (diurese, vasodilatação, emagrecimento, reduzir a ação inflamatória do exercício) levam a crer ou, no mínimo, confundem o consumidor a acreditar que são produtos com efeitos terapêuticos, o que é exclusivo de medicamentos.

Pelos documentos expostos no processo e dada a oportunidade de a parte impetrante manifestar-se previamente, considero que os argumentos trazidos a esta reunião de Diretoria Colegiada não são capazes de alterar a classificação do risco sanitário (ALTO) associado ao consumo de produtos que contém ingredientes sem uso tradicional em alimentos (sem avaliação de segurança aprovada) ou com quantidade de cafeína acima do limite diário permitido, além de rotulagens e alegações terapêuticas que não condizem com a categoria de alimentos.

Por fim, esclareço, conforme Nota Técnica nº 21/2024/SEI/DIRE4/ANVISA, produzida nos autos do processo nº 1060803-09.2024.4.01.3400 (processo SEI 25351.813942/2024-87), que:

A decisão de retirada do efeito suspensivo atribuído ao recurso administrativo no âmbito da Anvisa **dá-se mediante decisão fundamentada pela Diretoria Colegiada**, conforme atribuições supracitadas. Repise-se que **o fundamento para a tomada de tal decisão refere-se ao risco sanitário que**, como mencionado, **orienta as ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. De maneira aproximada ao que ocorre na esfera judicial com a tutela de urgência sem a oitiva prévia da parte adversa (pela doutrina, tutela de urgência *inaudita altera pars*, prevista no §2º do art. 300 do Código de Processo Civil), a retirada de efeito

suspensivo do recurso administrativo resguarda um bem jurídico ameaçado pelo transcurso do tempo. Diante da avaliação da área técnica quanto ao risco sanitário, e conforme deliberação do órgão Colegiado, o risco sanitário deve ser mitigado de maneira eficaz para que o direito à saúde seja preservado.

Impende destacar que a retirada de efeito suspensivo não suprime qualquer instância julgadora prevista pela RDC nº 266, de 2019, tampouco retira a oportunidade de contraditório e ampla defesa. Trata-se de ação a ser tomada para preservar a saúde pública diante do risco sanitário, sem que haja prejuízo quanto à análise das razões recursais. Preserva-se, assim, tanto o interesse público quanto o interesse processual do agente regulado, que - frise-se - não teve seu direito ao contraditório e à ampla defesa violados. Diversamente ao que alega a impetrante, não se pode ignorar o risco sanitário e manter em todo o trâmite o efeito suspensivo atribuído ao recurso, sob pena de causar danos muitas vezes irreversíveis à saúde humana.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, por acatar a sugestão da área técnica, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0759698/24-7, de modo que a Resolução - RE nº 2.053, de 28 de maio de 2024, produza pleno efeito.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/09/2024, às 16:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **3117262** e o código CRC **4B261F95**.

Referência: Processo nº
25351.806109/2024-80

SEI nº 3117262