

VOTO Nº 94/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.801940/2024-45

Expediente nº 1508372/24-1

EFEITO SUSPENSIVO. RECURSO ADMINISTRATIVO. MEDIDAS PREVENTIVAS. RECOLHIMENTO E SUSPENSÃO. RISCO SANITÁRIO PRESENTE.

Analisa o risco sanitário em relação à Resolução - RE nº 3.929, de 23 de outubro de 2024. Retirada do efeito suspensivo.

Área responsável: GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DOLCE FIT ALIMENTOS E BEBIDAS FUNCIONAIS LTDA. contra a Resolução - RE nº 3.929, de 23 de outubro de 2024, na qual determina o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos (lotes): SUPLEMENTO ALIMENTAR MULTIVITAMÍNICO MARCA DOLCE HEALTHSHOT/DOLCE FIT EM CÁPS DE CAFÉ DOLCE GUSTO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CAFÉ + CREATINA DA MARCA DOLCE CREA CAPPUCCINO/DOLCE FIT (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DECOLÁGENO HIDROSILADO DOLCE COLLAGEN/DOLCE FIT EM CÁPSULAS DE CAFÉ NESPRESSO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPS DE DE CAFÉ, BETA ALANINA, TAURINA, ARGININA DOLCE PRE WORKOUT DOLCE FIT (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CAFÉ + COLÁGENODA MARCA DOLCE COLLAGEN/DOLCE FIT EM CÁPSULAS DOLCE GUSTO (TODOS); SUPLEMENTOALIMENTAR DE CREATINA DA MARCA

DOLCE CREA/DOLCE FIT EM CÁPSULAS DE CAFÉ NESPRESSO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DE COLÁGENO HIDROSILADO DOLCE BEAUTYCOFFEE/DOLCE FIT EM CÁPSULAS NESPRESSO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DE GLUTAMINA/VITAMINA C DOLCE IMMUNO COFFEE/DOLCE FIT CÁPSULAS CAFÉ NESPRESSO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CREATINA DOLCE CREA CAPUCCINO/DOLCE FIT EM CÁPSULAS DE CAFÉ NESPRESSO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR CAFÉ COM BETA ALANINA E ARGININA EM CÁPSULAS DE CAFÉ COMPATÍVEL COM NESPRESSO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DETCM/TAURINA/CAFEÍNA DOLCE FOCUS COFFEE/DOLCE FIT EM CÁPS. DE CAFÉ NESPRESSO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DE MULTIVITAMINAS DOLCE HEALTHY SHOT/DOLCE FIT EM CÁPSULAS DE CAFÉ NESPRESSO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CAFÉ/CACAU100%/COLÁGENO DOLCE BEAUTY COFFEE/DOLCE FIT EM CÁPS. DOLCE GUSTO (TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA DOLCE WHEY CAPPUCCINO/DOLCE FIT EM CÁPSULAS DE CAFÉ NESPRESSO (TODOS).

A decisão pela imposição das medidas preventivas tem a seguinte motivação: *Considerando a fabricação, envase, distribuição, propaganda ou venda de alimentos designados como "Suplemento Alimentar em Cápsulas", mas dispensados como "café em cápsulas" para extração em máquinas de café expresso, contendo ingredientes não avaliados para segurança de uso neste tipo de alimento, comercializado no site <https://loja.dolcefit.com.br/>, sob responsabilidade da distribuidora DOLCE FIT ALIMENTOS E BEBIDAS FUNCIONAIS LTDA. - 51.822.715/0001-60, e fabricados pela BELLA GIORNATA LTDA - 30.983.516/0001-64. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 3, 28, 41, 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; Anexo da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999; Item 5.1 da Resolução nº 23/2000; arts. 4, 8, 10 e 20 da RDC nº 243/2018; Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 28/2018; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655/2022.*

É o relatório.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos

autos.

O risco sanitário é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

As medidas preventivas são um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, com sua aplicação de acordo com a [Lei nº 6.360/1976](#); a [Lei nº 6.437/1977](#); a [Lei nº 9.782/1999](#); e a [Lei nº 9.784/1999](#). Vale salientar que as medidas preventivas e as medidas cautelares têm como finalidade evitar a exposição ao consumo e o uso de produtos irregulares ou sob suspeita ou causadores de eventos adversos e os efeitos dessas medidas permanecem válidos até que a Agência certifique que o risco foi superado ou que novos fatos comprovem que a medida não é mais necessária, assim sendo, quando certificada a ausência de risco para população, a medida de urgência será revogada.

Neste sentido, a Procuradoria Federal junto à Anvisa em resposta à consulta emitiu o PARECER n. 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU com a seguinte conclusão:

Ante todo o exposto, adstrita ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado, esta Procuradoria Federal junto à Anvisa, em resposta ao questionamento exarado no Memorando nº 29/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, esclarece que no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal,

é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, **com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.** (grifado)

Merece destaque o disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977, quando se trata de medidas preventivas ou cautelares impostas pela fiscalização desta Agência que visam proteger a saúde da população diante de risco sanitário referente à bem ou produtos sujeito a regulação pela Anvisa.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Como se vê, o efeito suspensivo no recurso administrativo nos casos de infrações sanitárias se restringe ao pagamento da penalidade pecuniária, logo não atinge as medidas preventivas ou cautelares impostas que objetivam descontinuar a situação fática com evidências de risco sanitário.

De mais a mais, a finalidade institucional desta Agência é promover a proteção à saúde da população, como preceitua o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, por intermédio do controle sanitário com medidas ou mecanismos para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e com intervenção pertinentes nos casos de problemas sanitários pautado no risco sanitário da atividade regulada.

Assim, à Anvisa compete o controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Numa interpretação sistemática do ordenamento jurídico-sanitário, a atuação da Anvisa deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde. Neste sentido, a análise do efeito suspensivo do recurso administrativo em face de medida adotada com relação ao produto que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte.

Cumprе salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade

fiscalizatória da Anvisa. Portanto, o risco sanitário associado ao produto ou serviço é apto como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso.

Dessa feita, a retirada do efeito suspensivo ao recurso, com base no risco sanitário, a Agência atua de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, caput, da CF/88.

Em oportunidade anterior, a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o PARECER CONS. nº 133/2007 que afirmava a importância de proteção à saúde da população e o efeito suspensivo em recurso administrativo, no seguinte sentido:

"4. Desse modo, pela aplicação do §2º do art. 15 da Lei nº 9.782/99, todos os recursos dirigidos à Dicol, como última instância administrativa, terão efeito suspensivo. Tal dispositivo, se aplicado isoladamente, sem se atentar para outros diplomas legais, que também tratam da vigilância sanitária, poderá gerar situações gravíssimas.

5. De fato, se por um lado, em casos como o de aplicação de multa, o efeito suspensivo do recurso é perfeitamente aplicável, em outros casos, tais como proibição de comercialização de certo produto ou interdição de fábrica, por ter sido encontrado substância que causa danos à saúde da população, o efeito suspensivo deve ser categoricamente negado.

6. Neste ponto, merece ser trazido à baila o art. 7º da Lei nº 6.360/76, *in verbis*:

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

7. Ora, Malgrado o art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/99 estabelecer o efeito suspensivo para os recursos dirigidos à Diretoria Colegiada, o art. 7º Lei nº 6.360/76, por ser dispositivo que visa proteger primordialmente a saúde pública, afasta a aplicação do §2º do art. 15 da Lei nº 9.782/99.

8. Conforme já foi consignado em outros pareceres desta Procuradoria, relativos ao tema em tablado, na precisa lição de Gustavo Tepedino, a preocupação central de nosso tempo é com "a pessoa humana, o desenvolvimento de sua personalidade, o elemento finalístico da proteção estatal, para cuja realização devem convergir todas as normas de direito positivo", não podendo, portanto, querer sobrepor as disposições

procedimentais da Lei nº 9.782/99 àquelas da Lei nº 6.360/76, as quais se dirigem precipuamente à proteção da saúde humana.

9. Portanto, nos casos em que a proibição/suspensão da produção ou comercialização do produto for decorrente da aplicação de dispositivos como o art. 7º da Lei nº 6.360/76 ou até mesmo de outros de igual teor, o efeito suspensivo do recurso deve ser evitado."

Deste modo, a proteção à saúde da população prevalece em relação à questão processual, especificamente o efeito suspensivo no recurso administrativo. Principalmente por resguardar direito social constitucional (direito à saúde) e assegurar a devida aplicação da lei específica que visa proteger à saúde da população com imposição de medidas preventivas sob determinado produto sujeito à regulação pela Anvisa.

No caso em análise, o risco sanitário do produto encontra respaldo na classificação de risco adotada pela COALI/GIASC/GGFIS, adaptada de "*Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products*" (Organização Mundial da Saúde, 2018).

O risco sanitário tem-se configurado, conforme matriz de risco da COALI, fabricar e comercializar produto com Ingredientes não avaliados quanto à segurança de uso em alimentos é infração de **ALTO** risco, porque podem implicar em risco imediato à saúde dos consumidores por não ser possível avaliar a qualidade e segurança dos insumos utilizados. E adicionalmente a empresa cometeu outras infrações de ALTO RISCO, ao realizar propagandas de alimentos com alegações terapêuticas para doenças graves (anti-inflamatórias, benefícios para saúde cardiovascular) que levam o consumidor a erro ou confusão quanto a possíveis propriedades terapêuticas de seus produtos, possibilitando que estes deixem ou substituam o tratamento terapêutico convencional o que pode agravar as doenças relacionadas.

Portanto, evidenciado o risco à saúde humana, a retirada do efeito suspensivo no recurso administrativo interposto em face de medida sanitária de natureza preventiva configura mecanismo necessário para assegurar a efetiva proteção à saúde da população.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/04/2025, às 17:51, 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 **3547411** e o código CRC **628D6FFC**.

Referência: Processo nº
25351.801940/2024-45

SEI nº 3547411