

VOTO Nº 161/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 08/2025

ITEM 4.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Fortlife Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 42.221.067/0001-04

Processo DATAVISA: 25351.421492/2024-08

Expediente do recurso administrativo: 0475833/25-1

Processo SEI: 25351.911936/2025-75

Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0475833/25-1, interposto pela empresa Fortlife Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 1.282, de 02 de abril de 2025.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0475833/25-1, interposto pela empresa Fortlife Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 1.282, de 02 de abril de 2025, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, além do recolhimento de todos os suplementos alimentares que contenham a planta ora-pro-nóbis (*Pereskia aculeata*).

Durante investigação sanitária, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) identificou a comercialização de produtos descritos como suplementos

alimentares contendo ora-pro-nóbis, sendo ainda anunciados em diversos sítios eletrônicos.

A espécie vegetal ora-pro-nóbis ou *Pereskia aculeata*, popularmente conhecida como ora-pro-nóbis, orabrobó, lobrobó ou lobrobô, é uma cactácea trepadeira folhosa, que não possui uso autorizado para suplementos alimentares. Tem-se constatado que há inúmeros produtos denominados ou constituídos de ora-pro-nóbis, que vêm sendo irregularmente comercializados e divulgados com diversas alegações terapêuticas não permitidas para alimentos, como: antiinflamatório, antioxidante, analgésico, arteriosclerose, úlcera, atividade antitumoral, entre muitas outras.

A espécie vegetal ora-pro-nóbis está listada na Portaria Interministerial MAPA/10/2021 e na publicação do Ministério da Saúde sobre Alimentos Regionais Brasileiros. Nesse sentido, o consumo da ora-pro-nóbis como ingrediente culinário está permitido nas formas tradicionalmente e historicamente utilizadas no Brasil.

No entanto, para algumas categorias de alimentos, como espécies vegetais para chás e suplementos alimentares, a legislação define listas positivas de ingredientes autorizados. Nestes casos, a ora-pro-nóbis não pode ser utilizada, visto que se enquadra na condição prevista no art. 4º, inciso XXIII, alíneas "h" e "l" da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839/2023, uma vez que a condição de uso proposta para o produto em cápsulas não é compatível com o histórico de consumo da planta como ingrediente culinário.

Quanto à regularização de alimentos, a depender da categoria, o produto requer registro na Anvisa ou é dispensado desse registro, para os quais é exigido o comunicado de início de fabricação ou importação no órgão de vigilância sanitária local onde a empresa está situada.

Com base na investigação conduzida pela Anvisa, observou-se que os produtos à base de ora-pro-nóbis tem sido comercializados e divulgados para uso como pós (shakes) ou como suplemento alimentar (cápsulas de extratos da folha ou da folha em pó).

Produtos à base de ora-pro-nóbis em formas farmacêuticas (cápsulas, líquidos em gotas), em geral, são classificados como suplementos alimentares, devendo ser observadas as disposições da [RDC nº 243/2018](#), que dispõe sobre

os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Esta resolução define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares os quais devem ser formulados apenas com constituintes autorizados na [Instrução Normativa n. 28/2018](#) e outros ingredientes com finalidade tecnológica (aditivos alimentares, ingredientes para conferir aroma, sabor ou dar volume), conforme artigos 5º e 6º da RDC nº 243/2018.

Destaca-se que a planta ora-pro-nóbis não consta em nenhuma das listas positivas das já citadas resoluções de alimentos e todos os pedidos de registro (novo alimento) e de avaliação de segurança (novo ingrediente) solicitados à Anvisa foram indeferidos, por não cumprirem os requisitos necessários para comprovar sua segurança de uso como alimento.

Assim, para a regularização de alimentos à base de ora-pro-nóbis é necessário que a empresa interessada solicite à Anvisa a atualização da lista mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos dispostos no art. 20 e 21 da RDC nº 243/2018. O mesmo procedimento se aplica caso o interessado deseje solicitar a atualização de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar. As informações para a comprovação de segurança devem compor um relatório técnico científico que é parte do processo de avaliação do ingrediente, em atendimento às exigências da RDC nº 839, de 2023.

Adicionalmente, para alimentos, conforme o disposto no art. 56 do [Decreto-Lei nº 986/1969](#) e incisos II, VI, VII e VIII do art. 4º da [RDC nº 727/2022](#), não são permitidas alegações, indicações ou informações que:

- I - atribuam finalidade medicamentosa ou terapêutica ao produto;
- II - atribuam efeitos ou propriedades que não possuam ou que não possam ser demonstradas;
- III - ressaltem qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- IV - indiquem que o alimento possui

propriedades medicinais ou terapêuticas; ou

V - aconselhem seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

Aos alimentos podem ser atribuídas alegações de propriedade funcional ou de saúde, mas esses produtos passaram a ser objetos de notificação junto à Anvisa, utilizando como referência a Resolução nº 18/1999, que dispõe sobre a análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimento. No caso de suplementos alimentares, a empresa deve solicitar a atualização da [Instrução Normativa nº 28/2018](#), que contém a lista das alegações permitidas para suplementos alimentares, mediante o protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos exigidos na norma, conforme estabelece a RDC nº 243/2018, em seu art. 20.

Dessa forma, a GGFIS procedeu com a publicação da Resolução - RE nº 1.282, de 02 de abril de 2025, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, além do recolhimento de todos os suplementos alimentares que contenham a planta ora-pro-nóbis (*Pereskia aculeata*).

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa MMC Comércio de Produtos Nutracêuticos Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise ficará detida apenas quanto à necessidade da retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

A publicação da Resolução - RE nº 1.282, de 02 de abril de 2025, foi motivada pela identificação de comercialização e veiculação de propagandas irregulares de diversos suplementos alimentares com composição em desacordo com o regulamento técnico específico do produto, uma vez que a planta ora-pro-nóbis (*Pereskia aculeata*) não é autorizada como constituinte de suplementos alimentares, infringindo assim os art. 3º, 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 1969; art. 2º do Decreto nº 7.962, de 2013; inciso I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC nº 727, de 2022; §1º do art. 4º, inciso I do art. 17 e art. 20 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018; e o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Destaca-se que a planta ora-pro-nóbis não consta em nenhuma das listas positivas relacionadas a alimentos, dessa forma, não é possível considerá-la como alimento e/ou suplemento alimentar. Ademais, como exposto no relatório do presente Voto, para regularização de alimentos à base de ora-pro-nóbis é necessário que a empresa interessada solicite à Anvisa a atualização da lista mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos dispostos no art. 20 e 21 da RDC nº 243/2018. O mesmo procedimento se aplica caso o interessado deseje solicitar a atualização de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar. As informações para a comprovação de segurança devem compor um relatório técnico científico que é parte do processo de avaliação do ingrediente, em atendimento às exigências da RDC nº 839, de 2023.

O uso da espécie *Pereskia aculeata* ou ora-pro-nóbis, como suplemento alimentar, não é compatível com o histórico de consumo da planta como ingrediente culinário ou como alimento no Brasil e, nessa condição, alimentos contendo ora-pro-nóbis necessitam de avaliação da segurança de uso e autorização

prévia da Anvisa, conforme regulamentação específica na qual o produto se enquadra, para que sejam regularizados e disponibilizados para comercialização e consumo.

Assim, de acordo com a legislação vigente, o ônus para demonstração da segurança de uso de novo alimento ou novo ingrediente alimentar fica a cargo da empresa responsável pelo produto, por meio de petição específica protocolada na Anvisa. Assim, a aprovação da especificação ocorrerá no momento da avaliação de segurança dos constituintes submetidos à apreciação da Anvisa, em conformidade com o disposto na [RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023](#).

Reiterar-se que, até o momento, todos os pedidos de registro ou de avaliação de novo ingrediente de produtos a base de ora-pro-nóbis protocolados na Anvisa foram indeferidos por não cumprirem os requisitos necessários à comprovação de segurança, indicando risco sanitário no consumo dos produtos a base da referida espécie como alimento (farinha, farelo, chá) e/ou como suplemento alimentar.

Assim, a publicação da citada Resolução - RE se fez necessária para mitigar o risco sanitário associado a comercialização e publicidade de um produto não regularizado como alimento e/ou suplemento alimentar na Anvisa.

Portanto, considerando **o risco sanitário** envolvido na situação relatada, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epígrafado.

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, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0475833/25-1**, de modo que a Resolução - RE nº 1.282, de 02 de abril de 2025, produza plenos efeitos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:47, 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 **3627040** e o código CRC **2D08DFB7**.

Referência: Processo nº
25351.911936/2025-75

SEI nº 3627040