

VOTO Nº 211/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900683/2025-12

Expediente nº 1306287/25-5

Recorrente: HOJJI SOLUÇÕES E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 09.462.684/0001-18

RETIRADA DE EFEITO
SUSPENSIVO. SUPLEMENTO
ALIMENTAR. RISCO SANITÁRIO
GRAVE E PROPAGANDA
ENGANOSA.

1. A retirada do efeito suspensivo de recurso administrativo contra ato regulatório é justificada quando há relevância nos fundamentos da decisão atacada e a manutenção do efeito suspensivo gerar risco sanitário. § 1º do art. 209 da RDC 585/2021.

2. A comercialização de suplementos alimentares com alegações terapêuticas não autorizadas ou com propriedades que possam induzir o consumidor a erro constitui infração sanitária e configura risco grave à saúde pública. Inciso I do art. 17 da RDC 243/2018.

3. A ausência de comprovação de regularidade sanitária e a falta de atendimento às exigências sobre a composição e a cadeia de fornecimento de produtos implicam a necessidade de intervenção cautelar imediata para proteger a população consumidora. Inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/1999.

4. O obstáculo ou a dificuldade imposta à ação fiscalizadora da autoridade sanitária, manifestada pela omissão em responder às notificações e fornecer a documentação requerida, corrobora a gravidade da situação e a necessidade de medidas preventivas mantidas. Inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Manifestação: FAVORÁVEL À
RETIRADA DO EFEITO
SUSPENSIVO.

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

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada a proposta formulada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para retirar o efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa HOJJI SOLUÇÕES E COMÉRCIO LTDA., que contesta a Resolução (RE) nº 3.311, de 28 de agosto de 2025, que determinou, como medida preventiva, a apreensão e a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de diversos suplementos alimentares da marca HOJJI.

A análise realizada neste momento se restringe à presença dos requisitos legais para a retirada do efeito suspensivo, sem adentrar o mérito do recurso administrativo, que será objeto de deliberação posterior pela instância competente.

A GGFIS, por meio do Despacho nº 746/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3899305), manifestou-se pela não retratação da decisão recorrida. Adicionalmente, com base no risco sanitário identificado, a área técnica submeteu a este Colegiado a avaliação sobre a necessidade de afastar o efeito suspensivo do recurso. A medida visa garantir a proteção da saúde pública, impedindo que os

produtos investigados retornem ao mercado enquanto a matéria de fundo é analisada.

A controvérsia processual decorre de uma investigação sanitária instaurada a partir de denúncia sobre irregularidades na rotulagem de produtos da marca HOJJI. Durante a apuração, a área técnica identificou a comercialização de múltiplos suplementos alimentares com alegações terapêuticas e funcionais não autorizadas, composição potencialmente irregular e ausência de informações claras sobre o fabricante. As empresas notificadas, HOJJI SOLUÇÕES E COMÉRCIO LTDA. e HOUSE IN HOUSE PUBLICIDADE MARKETING E EVENTOS LTDA., não prestaram as informações solicitadas pela fiscalização, o que resultou na publicação da medida preventiva objeto do recurso.

A recorrente, em sua defesa, alega ser parte ilegítima, aponta vícios formais e procedimentais no ato administrativo e sustenta a desproporcionalidade da medida, argumentos que deverão ser sopesados em definitivo na análise meritória, mas que, neste momento, são insuficientes para justificar a suspensão dos efeitos da proibição.

2. ANÁLISE

2.1. Competência regimental para apreciar a suspensão do efeito suspensivo

A análise sobre a manutenção ou a retirada do efeito suspensivo em recursos administrativos no âmbito desta Agência é regida por normas específicas que buscam equilibrar o direito de defesa do administrado e o dever de proteção da saúde coletiva. A regra geral, que assegura a suspensão dos efeitos da decisão recorrida, pode ser excepcionada quando a sua manutenção implicar risco à saúde da população, hipótese que exige fundamentação exaustiva e comprovada para a sua aplicação. A competência para decidir sobre essa excepcionalidade é da Diretoria Colegiada, mediante provocação fundamentada da autoridade que proferiu a decisão original, nos termos da legislação aplicável.

O Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585, de 10 de dezembro de 2021, estabelece em seu art. 209 que os recursos administrativos são recebidos, como regra, com efeito suspensivo. Contudo, seu § 1º autoriza o afastamento dessa regra, de forma excepcional e justificada, quando presentes

elementos robustos que demonstrem a necessidade imperativa de manutenção da medida de urgência:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido, em regra, no efeito suspensivo.

§ 1º A autoridade ou instância competente poderá, de ofício ou a pedido, em decisão fundamentada, não conhecer do recurso ou negar-lhe provimento, ou ainda afastar o seu efeito suspensivo quando os fundamentos da decisão recorrida forem relevantes e a manutenção do seu efeito suspensivo gerar risco sanitário.

Para que o efeito suspensivo seja afastado, a norma exige a presença simultânea de dois requisitos, de natureza cumulativa e obrigatória: a relevância dos fundamentos da decisão recorrida, atestando a plausibilidade jurídica do ato proferido, e a existência de risco sanitário decorrente da manutenção da suspensividade, implicando um perigo concreto e atual para o consumidor. O primeiro requisito demanda que o ato administrativo contestado esteja amparado por motivação sólida e juridicamente pertinente, demonstrando que a Agência agiu dentro dos limites legais e regulamentares estabelecidos. O segundo, de natureza eminentemente técnica e fática, exige a demonstração inequívoca de que a permissão para que os efeitos da decisão fiquem suspensos até o julgamento do recurso pode resultar em dano ou perigo à saúde pública, demandando uma ação imediata e inadiável por parte da Agência.

De forma complementar, a RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre o trâmite dos recursos administrativos, detalha o procedimento para a análise da retirada do efeito suspensivo em seu art. 17. A norma reforça a necessidade de justificação baseada no risco sanitário e atribui à Diretoria Colegiada a competência para a decisão final sobre a matéria, sublinhando que a avaliação da excepcionalidade deve ser prioritária e desvinculada, neste momento, da análise de mérito do recurso:

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 Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, a matéria será encaminhada para deliberação da Diretoria

Colegiada, acerca exclusivamente da retirada do efeito suspensivo.

§ 3º A decisão referida no parágrafo anterior precederá a análise de mérito do recurso.

O conceito de risco sanitário, para fins regulatórios e fiscais, representa a probabilidade de ocorrência de um evento adverso à saúde da população, associado à exposição a um produto, serviço ou tecnologia sob vigilância. Sua avaliação não exige a comprovação de um dano concreto e ocorrido, mas sim a existência de elementos técnicos e fáticos que tornem o perigo plausível, iminente e atual, orientando-se a atuação da vigilância sanitária pelos princípios da prevenção e da precaução. Estes princípios determinam a adoção de medidas protetivas mesmo diante de incertezas científicas, sempre que houver indícios de um risco grave e iminente à saúde. A retirada do efeito suspensivo é, portanto, um instrumento jurídico e técnico que materializa a prevalência desses princípios sobre interesses individuais ou comerciais, assegurando a primazia do interesse público na proteção da saúde.

2.2. Natureza jurídica da medida preventiva e não pertinência das alegações de mérito

É necessário distinguir a natureza jurídica da RE nº 3.311/2025 da natureza das sanções definitivas, notadamente em resposta aos argumentos recursais que buscam equiparar a medida preventiva a uma penalidade sujeita ao rito formal do Processo Administrativo Sanitário (PAS). A medida preventiva, nos termos em que foi adotada pela GGFIS, é um ato de precaução que não possui caráter condenatório ou punitivo, sendo sua finalidade essencial, conforme a Lei nº 9.782/1999, a Lei nº 6.360/1976 e a Lei nº 6.437/1977, evitar a exposição imediata ao consumo e o uso de produtos irregulares ou sob suspeita em situação de risco iminente.

A Recorrente alega que a medida é ilegal por não seguir o rito da Lei nº 6.437/1977, que exige a lavratura prévia do auto de infração, e por aplicar penas de apreensão e proibição (inciso IV do art. 10) quando a infração seria de publicidade incorreta (inciso V do art. 10). Tais alegações, contudo, deslocam o foco da análise, pois estão atinentes ao rito e à substância do mérito do PAS, que será instaurado para apurar e aplicar as penalidades definitivas. A RE, como medida cautelar, precede o PAS e é motivada pela existência de risco.

Portanto, as alegações da Recorrente sobre o rito

processual punitivo, a tipificação da infração ou a observância do contraditório na fase instrutória do PAS são questões irrelevantes neste momento de apreciação da cautelaridade da medida. A adoção da medida preventiva se deu em virtude da classificação do risco como alto e iminente, justificando uma intervenção imediata, e não por ser uma penalidade, o que afasta a exigência do rito punitivo para a sua edição.

2.3. Da necessidade de retirada do efeito suspensivo com base no risco sanitário

A análise preliminar para a retirada do efeito suspensivo deve se ater estritamente à verificação dos dois requisitos legais: a relevância dos fundamentos da decisão recorrida e a caracterização do risco sanitário. A questão de fundo, relativa à legalidade definitiva da RE nº 3.311/2025 e à procedência das alegações da Recorrente, será examinada em momento oportuno pela instância recursal competente, garantindo o pleno contraditório e a ampla defesa.

A relevância dos fundamentos da decisão recorrida encontra-se devidamente preenchido nos autos. A RE nº 3.311/2025 foi motivada pela identificação de um conjunto de irregularidades graves, documentadas no Parecer nº 332/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3777625). Entre os fundamentos que atestam a gravidade da situação, destacam-se a comercialização de suplementos alimentares com constituintes não autorizados para a categoria, a veiculação ostensiva de propaganda com alegações terapêuticas para condições de saúde sérias e doenças graves, e a ausência de resposta e colaboração das empresas notificadas para prestar informações essenciais sobre a composição, fabricação e regularização sanitária dos produtos, configurando deliberado obstáculo à ação fiscalizatória.

Tais fatos configuram, em tese, violações multifacetadas e diretas a múltiplos dispositivos da legislação sanitária federal, incluindo o Decreto-Lei nº 986/1969, a RDC nº 727/2022 e a RDC nº 243/2018. A obstacularização da fiscalização, tipificada inclusive no inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, agrava o cenário de incerteza e reforça a pertinência e a urgência da medida cautelar adotada. A fundamentação do ato recorrido, portanto, não é meramente formal ou precária, mas sim baseada em evidências concretas de desvio normativo que afetam, no mais alto grau de classificação de risco, a segurança dos consumidores.

Quanto ao risco sanitário, entendo que a manutenção do efeito suspensivo neste caso equivaleria a permitir que as empresas HOJJI SOLUÇÕES E COMÉRCIO LTDA. e HOUSE IN HOUSE PUBLICIDADE MARKETING E EVENTOS LTDA. pudessem retomar, imediatamente e sem qualquer controle, a fabricação, distribuição e propaganda de produtos cuja segurança e eficácia são questionadas e cuja composição é indeterminada, até o julgamento do mérito da controversa.

A área técnica foi categórica ao classificar o risco como alto, principalmente devido às alegações de propriedades terapêuticas atribuídas aos suplementos, tais como "ajuda no controle da diabetes", "pode tratar ou prevenir certos tipos de câncer" e "supera em performance drogas comuns para artrite". Essas alegações têm o potencial extremamente danoso de induzir consumidores, notadamente aqueles afetados por moléstias graves, a abandonar ou retardar tratamentos médicos convencionais, de eficácia comprovada e cientificamente reconhecida, em favor de consumo de produtos sem qualquer validação científica ou regulatória para tais propósitos, o que poderia levar a um agravamento de seus quadros de saúde e a danos irreparáveis à integridade física e à vida.

A percepção do risco sanitário e a consequente necessidade de manutenção imediata das proibições e apreensões impostas pela RE nº 3.311/2025 foram corroboradas pelo Poder Judiciário. Em consulta ao processo 25351.943672/2025-19 constatou-se que a empresa HOJJI SOLUÇÕES E COMÉRCIO LTDA. impetrou Mandado de Segurança, distribuído sob o nº 1116980-56.2025.4.01.3400, perante a 1ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, buscando a suspensão dos efeitos da referida medida preventiva.

Contudo, em análise preliminar, o juízo federal indeferiu o pedido de liminar, mantendo inalterados os efeitos da Resolução impugnada. A decisão judicial proferida fundamentou que o ato questionado foi editado no exercício regular do poder de polícia sanitária, conforme previsto no art. 7º, incisos XV e XXVI, da Lei nº 9.782/1999, e possui natureza eminentemente de precaução, visando a proteção imediata e urgente da saúde coletiva. O reconhecimento, pelo Poder Judiciário, da legitimidade da medida cautelar e da prevalência do interesse da saúde pública sobre o interesse comercial da empresa, ao rejeitar o pleito liminar de suspensão, reforça de maneira inquestionável a avaliação técnica desta Agência. Este cenário judicial consolida a fundamentação administrativa para afastar o efeito suspensivo

ao recurso, demonstrando que o risco sanitário identificado é manifesto e suporta a continuidade da medida protetiva.

Ressalto que a falta de transparência e a ausência de rastreabilidade sobre a composição e a origem dos produtos constituíram o fator inicial para a intervenção. As empresas notificadas falharam sistematicamente em apresentar as formulações completas, os laudos de controle de qualidade e as informações detalhadas sobre o fabricante, conforme determinação da Lei nº 9.782/1999 e da RDC nº 243/2018. Embora a Recorrente tenha apresentado notas fiscais indicando a empresa LIV HEALTH IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. como fornecedora atacadista, estas notas não configuram provas de regularização ou de responsabilidade técnica pela formulação, tampouco afastam o risco de comercialização em massa de produtos irregulares.

A alegação da Recorrente de que o risco teria sido superado pela desativação de seu site é inadequada, pois a RE abrange toda a cadeia de atividades (fabricação, importação, distribuição, comercialização, propaganda e uso) e a desativação de um único canal de venda não garante a cessação da exposição do público a produtos considerados de alto risco. A proteção da saúde pública, sob a ótica dos princípios da prevenção e da precaução, exige a manutenção integral das proibições enquanto a regularidade plena dos produtos e a superação do risco não forem comprovadas documentalmente, conforme o princípio de que o ônus da prova de conformidade compete sempre ao administrado.

A manutenção dos efeitos da RE nº 3.311/2025 é, portanto, uma medida proporcional, necessária e validada pelo contexto jurídico e fático para mitigar um risco sanitário que se demonstra latente e inaceitável.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pela retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela empresa HOJJI SOLUÇÕES E COMÉRCIO LTDA. contra a RE nº 3.31/2025, para que os efeitos da referida resolução sejam mantidos em sua integralidade, de forma imediata e até a deliberação final da instância recursal competente sobre o mérito do recurso.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância
Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 27/11/2025, às 17:14, 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 **3963806** e o código CRC **6B1E9CD7**.

Referência: Processo nº
25351.900683/2025-12

SEI nº 3963806