

VOTO Nº 2/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 1/2026

ITEM 4.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: OZT Comércio Atacadista Especializado em Produto

CNPJ: 38.540.165/0001-29

Processos: 25351.904874/2025-45 (SEI) e 25351.021267/2025-48 (Datavisa)

Expediente do recurso administrativo: 1643066/25-2

Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1643066/25-2, interposto pela empresa OZT Comércio Atacadista Especializado em Produto em face da publicação da Resolução - RE nº 4.387, de 4 de novembro de 2025, que determinou a apreensão e proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os suplementos alimentares e energético da empresa, considerando a o emprego de coadjuvante (ozônio) não avaliado quanto à segurança de uso para a categoria, além da realização de propagandas com indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1643066/25-2, interposto pela empresa OZT Comércio Atacadista Especializado em Produto em face da edição da Resolução - RE nº 4.387, de 4 de novembro de 2025, publicada em 5/11/2025, que determinou a apreensão e proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os suplementos alimentares e energético da empresa.

A medida foi motivada pela identificação de emprego de coadjuvante (ozônio) não avaliado quanto à segurança de uso, para a categoria, além da realização de propagandas com indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas, tais como tais como "oferece suporte nutricional para o funcionamento saudável do sistema digestivo, hepático, ocular e cardiovascular".

As irregularidades infringiram os artigos 3º, 12, 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 778/2023; incisos I, II, VI, VII do art. 4º da RDC nº 727/2022; art. 5º, 16 e inciso I do art. 17 da RDC nº 243/2018; inciso I do art. 10 da RDC nº 719/2022; inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999; e o art. 9º da RDC nº 655/2022.

Na peça recursal, a empresa alega, em apertada síntese, que:

- a motivação para a medida, expressa no Parecer 388 (SEI 3837194), é genérica, sendo baseada em “busca ativa”, denúncias anônimas e ausência de comprovação técnica, já que não apresenta laudo, análise laboratorial, inspeção *in loco*, rótulo, ficha técnica, bula ou prova mínima que comprove o uso do ozônio na composição dos suplementos;
- o referido Parecer não demonstra que as alegações foram produzidas, criadas ou aprovadas pela OZT e atribui “alto risco” sem qualquer demonstração concreta de dano ou perigo imediata;
- as fichas técnicas, rótulos e documentação NÃO apresentam ozônio como ingrediente do produto, e que o uso da expressão “produtos ozonizados” no site institucional não se refere à presença de ozônio como substância, e sim, ao processo histórico de marketing do grupo empresarial ;

- a Agência não pode substituir prova laboratorial, conforme exige o art. 50, §1º da Lei 9.784/99;
- realizou consulta aos Tribunais estaduais e federais de todo o país, não havendo qualquer processo judicial, reclamação consumerista, ação indenizatória ou condenação relacionada aos produtos comercializados e distribuídos pela empresa OZT, o que reforça a inexistência de risco ou dano presumido.

A recorrente afirma ainda que os modelos de divulgação dos produtos foram reajustados, conforme os preceitos da Anvisa e esclarece que a OZT é registrada com atividade principal de comércio atacadista (distribuidora) e não possui atividade de fabricação descrita em seu CNPJ, nem em seu contrato social oficializado na junta comercial.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI/GGFIS), em despacho técnico (SEI 4010195), manifestou-se pela não retratação da decisão e pela não concessão do efeito suspensivo ao recurso, considerando o risco sanitário associado à infração identificada.

A unidade relata que o risco está caracterizado pelas indicações terapêuticas para doenças graves, a exemplo da alegação: "oferece suporte nutricional para o funcionamento saudável do sistema digestivo, hepático, ocular e cardiovascular", que são consideradas infrações de alto risco. Segundo a COALI/GGFIS, as alegações representam risco à saúde pois podem levar o consumidor a utilizar produtos que não tem a eficácia reconhecida, implicando, inclusive na substituição do tratamento convencional e adequado, que por sua vez pode levar a um agravamento do quadro e até óbito.

Além disso, destaca que comercializar produto com coadjuvante sem avaliação é considerada infração de alto risco, uma vez que expõe a população. Conforme a RDC nº 778, de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos; a segurança de uso do aditivo alimentar e do coadjuvante de tecnologia para consumo humano deve estar fundamentada em avaliação toxicológica que assegure que a concentração utilizada não resultará em ingestão diária superior ao respectivo valor de ingestão diária aceitável (IDA). Assim, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos restringem-se

àqueles previstos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023.

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 OZT Comércio Atacadista Especializado em Produto, 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.

Nesse sentido, repisa-se que a publicação da Resolução - RE nº 4.387, de 4 de novembro de 2025, foi motivada pela identificação de infrações que, na avaliação da COALI/GGFIS, configuram risco ao usuário, em especial por terem o potencial de induzir o uso dos produtos para tratamento de saúde, para os quais não há eficácia reconhecida.

Além disso, a indução de uso do ingrediente ozônio, não autorizado na categoria dos produtos em tela, reforça o caráter de desconformidade sanitária, visto que a substância não consta nos anexos III e IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023.

Tais elementos caracterizam ausência de conformidade regulatória, o que compromete a proteção da saúde do consumidor, justificando a manutenção imediata dos

efeitos da medida preventiva até decisão final de mérito.

De acordo com o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, a Anvisa tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Para tanto, sempre que identificada situação de risco, a Agência deve adotar medidas céleres para garantir a efetividade do controle sanitário e impedir que a tutela da saúde pública fique condicionada à morosidade processual.

Assim, as medidas preventivas sanitárias, como as determinadas pela Resolução - RE nº 4.387/2025, visam cessar de imediato a exposição da população a risco, sendo incompatíveis com a concessão de efeito suspensivo em recurso, sob pena de neutralizar sua finalidade protetiva.

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

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 1643066/25-2, de modo que a Resolução - RE nº 4.387, de 4 de novembro de 2025, publicada em 5/11/2025, produza plenos efeitos.

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

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 28/01/2026, às 16:59, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4020722** e o código CRC **38A9CCD1**.

Referência: Processo nº
25351.904874/2025-45

SEI nº 4020722