

VOTO Nº 49/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI: 25351.915754/2025-73

Processo Datavisa: 25351.070512/2025-41

Expediente do Recurso: 0063904/26-4

Recorrente: PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA.

CNPJ: 51.867.247/0001-40

**ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO.
ALIMENTOS IRREGULARES.**

Resolução - RE nº 5.079, de 15 de dezembro de 2025, determinou a Proibição, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e Recolhimento de todos os suplementos alimentares e todos os alimentos da empresa PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA.

Posição da Relatora: **RETIRADA DO EFEITO
SUSPENSIVO**

Área responsável: COALI/GIASC/GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Certificação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI), por meio do Despacho nº 78/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4048115), solicitou a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0063904/26-4), interposto pela empresa PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA., CNPJ nº 51.867.247/0001-40, contra os efeitos da Resolução - RE nº 5.079, de 15 de dezembro de 2025, publicada em 16/12/2025.

A Resolução - RE nº 5.079, de 15 de dezembro de 2025, determinou a Proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e Recolhimento de todos os suplementos alimentares e todos os alimentos da empresa em comento.

Essa medida foi adotada diante da constatação da fabricação de suplementos alimentares pela empresa PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA., com comercialização, distribuição e realização de propaganda pelas empresas DR. BOTANICO ORGANIC LIFEDISTRIBUIDORA LTDA., CNPJ: 51.036.012/0001-07, e SUNFOOD EVOLUTION NUTRACEUTICOS LTDA., CNPJ: 60.082.947/0001-10, de Suplementos alimentares de marcas como DR. BOTANICO e SUNFOODEVOLUTION, sem a devida regularização no órgão competente, com constituintes não autorizados em alimentos, ausência de registro sanitário para suplemento alimentar de probiótico e com o uso de marcas

que fazem alusão a propriedades terapêuticas e funcionais não aprovadas. Segundo a área técnica, foram infringidos os seguintes dispositivos legais: art. 3º, 12, 21, 22, 23, 41 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I,II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 4º, 16 e inciso I do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 3º, 21 e 26 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; art. 4º e 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 241, de 26 de julho de 2018; art. 1º da LEI Nº10.674/2003; art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 868, de 16/05/2024; art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14/12/2023; 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.

Em 21/1/2026, a empresa interpôs o recurso de expediente Datavisa nº 0063904/26-4.

Em 22/1/2026, a COALI manifestou, por meio do Despacho nº 237/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3910264), em juízo de retratação em 1ª instância (SEI nº 4048115), que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019. A área técnica justifica a solicitação alegando que a manutenção da medida preventiva é necessária para evitar a continuidade da exposição da população a produtos irregulares, razão pela qual a concessão de efeito suspensivo se mostra incompatível com a proteção da saúde pública.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia, em seu recurso, a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 5.079, de 15 de dezembro de 2025, publicada em 16/12/2025, alegando que são empresas regularmente constituídas, possuidoras de licenças sanitárias válidas expedidas por autoridades municipais e estaduais, o que afastaria a necessidade e a proporcionalidade da medida preventiva adotada. As recorrentes afirmam que a medida preventiva teria sido adotada de forma genérica, sem individualização das condutas imputadas e sem motivação suficiente e sustentam que não há comprovação de risco sanitário concreto, inexistindo registros de eventos adversos ou danos à saúde dos consumidores.

Destaco que, neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da eventual suspensão da medida publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, cumpre resgatar, a seguir, breve histórico do caso:

De acordo com o Parecer nº 554/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3988595), em 07/04/2025, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) recebeu uma denúncia por meio do protocolo Fala BR NUP 25072.016247/2025-91, na qual o usuário informou ter adquirido, por meio da plataforma digital Mercado Livre, produtos da marca SUNFOOD e notou um cheiro estranho. Ao pesquisar sobre os produtos, verificou que estariam proibidos pela Anvisa. Segundo o denunciante, um fornecedor seria a empresa QUALISENCE e o outro LOJAS SEMPRE NATURAL. A denúncia resultou na abertura de dossiê de investigação sanitária sob o expediente nº 0601875/25-2.

Segundo a COALI, o dossiê investigou todos os produtos das

empresas PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA. - CNPJ: 51.867.247/0001-40; DR. BOTANICO ORGANIC LIFE DISTRIBUIDORA LTDA. - CNPJ: 51.036.012/0001-07 e SUNFOOD EVOLUTION NUTRACEUTICOS LTDA. - CNPJ: 60.082.947/0001-10.

A área técnica ressaltou que todos os produtos da empresa SUNFOOD CLINICAL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. encontram-se com proibição de comercialização, Fabricação, Propaganda, Distribuição, Importação, Uso e Recolhimento desde 20/10/2023, por meio da publicação da RE 3.953 de 18/10/2023, que ainda se encontra ativa.

Mesmo com a proibição ativa, a COALI notou que, em 6/6/2025, encontravam-se ativos 7.240 anúncios de Suplementos Alimentares SUNFOOD no Mercado Livre. Diante da constatação, a área técnica notificou a plataforma de vendas solicitando a apresentação dos dados cadastrais do vendedor QUALISENCE e também de listagem de anúncios de produtos SUNFOOD. Determinou, ainda, o fornecimento dos dados cadastrais do LOJASEMPRENATURAL, além do envio de listagem de anúncios de produtos SUNFOOD e determinou a exclusão de todos os anúncios de produtos referentes à RE 3.953/2023.

Apesar de respondida a notificação com os dados cadastrais solicitados, a COALI afirma que, em 29/7/2025, existiam 4.963 produtos anunciados sob a marca SUNFOOD, sendo que 24 deles estavam sob responsabilidade da LOJASEMPRENATURAL, de razão social SEMPRE NATURAL LOJA E DISTRIBUIDORA NACIONAL LTDA., CNPJ 48.103.061/0001-00. Foi, então, lavrada uma nova Notificação nº 277/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA direcionada à empresa SEMPRE NATURAL LOJA E DISTRIBUIDORA NACIONAL LTDA. solicitando o envio de dados detalhados que permitissem apurar o fabricante dos produtos irregulares, tais como razão social, CNPJ e endereço dos fabricantes dos produtos COQ10 UBIQUINONA, TRANSRESVERATROL, QUADMAGNÉSIO, GLUCOSAMINA + CONDROITINA, CRISINA, DESENFLEX, ÁCIDO ALFA LIPÓICO, REVITALIN, BRAINMAG, REVITALIZAMAX, CELLS PROTECT, BERBERINA HCL, MOROSEK, ANTOAGE, LONG JACK, VIVIAN e LACTOBERRY da marca SUNFOOD, além das Notas Fiscais de compra dos produtos citados.

Adicionalmente, no site Shoppe, foram encontrados mais de 4.000 anúncios de produtos com a marca Sunfood e uma loja criada há 3 meses.

Após notificar a plataforma digital, a COALI constatou que os produtos seriam fornecidos pela empresa PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA. - CNPJ 51.867.247/0001-40. Ademais, em 9/9/2025 foi possível encontrar no site <https://www.sunfood.com.br/> a loja da SUNFOOD EVOLUTION, identificada no rodapé pelo CNPJ 51.867.247/0001-40, referente à empresa PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA. Nessa página foram encontrados diversos produtos de composição irregular (como SUPER DIGESTIVE ENZYMES), produto com denominação que sugere implicitamente ou explicitamente alegações de propriedades terapêuticas e/ou medicamentosas, funcionais e/ou de saúde não aprovadas (como BYE BYE RESSACA, LONG SEX) e probióticos sem registro (como PRÓBACILUS 500MG 60 CAPSULAS SUNFOOD EVOLUTION e PROBIOTIC 10 1.000MG 60 CAPSULAS SUNFOOD EVOLUTION).

A COALI realizou pesquisa pela palavra "sunfood" no site Amazon e encontrou relação entre as empresa DR. BOTÂNICO e a PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA. Sendo a última a fabricante de produtos distribuídos pela primeira e ambas sob a responsabilidade do mesmo sócio.

Em síntese, a investigação concluiu que a empresa fabricante

PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA. - CNPJ 51.867.247/0001-40 foi aberta em 18/8/2023. A inspeção para Licenciamento inicial ocorreu em 13/8/2024. A empresa enviou Comunicado de Início de Fabricação como comprovação de regularização para vários produtos listados no Parecer SEI 3988595. Contudo, de acordo com a legislação aplicável à regularização de alimentos, a COALI constatou que TODOS OS ALIMENTOS produzidos pela empresa PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA. estão irregulares.

Ademais, são ressaltadas irregularidades como constituintes não autorizados em alimentos para alguns produtos e afirmações na rotulagem tais como as frases “aprovado por nutricionistas” e “feito por especialistas”, que criam percepção enganosa de superioridade, funcionam como alegação de respaldo profissional, não previstas em nenhuma categoria de alegações permitidas e induzem o consumidor a erro quanto à qualidade, benefício ou segurança, contrariando o art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o inciso I do art. 4º da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022, e os art. 16 e inciso I do art. 17 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018.

A COALI informa que as conclusões da área estão fundamentadas na matriz de classificação de risco adotada por esta Coordenação, 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). Essa matriz considera os níveis de importância para cada um dos fatores descritos a seguir: severidade do desvio, público alvo (Pu), padrão de consumo do alimento e detectabilidade do desvio. Assim, classifica que as evidências apontam para Alto Risco Sanitário e sugere a publicação de medida preventiva, resultando na publicação da RE nº nº 5.079, de 15 de dezembro de 2025, publicada em 16/12/2025.

Portanto, verifica-se que a medida publicada pela Anvisa objetivou mitigar o risco sanitário de várias irregularidades constatadas para os produtos fabricados pela empresa PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA. decorrente: a) da comercialização de produto com ingredientes não autorizados; b) da comercialização de produtos sem a devida regularização sanitária no Brasil; e c) da atribuição de propriedades terapêuticas ao nome do produto, que pode induzir a população a substituir tratamentos convencionais por um produto que não possui eficácia comprovada, podendo prejudicar a saúde do usuário.

Em relação aos aspectos administrativos, cumpre pontuar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, podendo ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos da RDC 266/2019.

No despacho de não retratação do recurso interposto (SEI nº 4048115), a COALI sugeriu a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, considerando que a manutenção da medida preventiva é necessária para evitar a continuidade da exposição da população a produtos irregulares, razão pela qual a concessão de efeito suspensivo se mostra incompatível com a proteção da saúde pública.

Ao analisar a própria Resolução - RE nº 5.079, de 15 de dezembro de 2025, verifica-se urgência na atuação da Anvisa quanto à irregularidade apurada,

cujos produtos da empresa Pharmaceutica Indústria e Laboratório Nutracêuticos Ltda. deveriam ser recolhidos devido à falta de regularização no órgão competente, à presença de constituintes não autorizados em alimentos, à ausência de registro sanitário para suplemento alimentar de probiótico e ao uso de marcas que fazem alusão a propriedades terapêuticas e funcionais não aprovadas.

A medida cautelar não seria adotada caso não houvesse perigo concreto e potencial risco à saúde pública. Verifica-se, no caso em tela, o correto dever de polícia da Anvisa ao determinar o recolhimento dos produtos, promovendo, assim, o controle sanitário da produção e circulação de produtos que podem causar danos à saúde.

Tem-se que a não retirada do efeito suspensivo vai de encontro com a prevenção adotada pela Agência, visando resguardar eventual dano à coletividade. A retirada do efeito suspensivo é medida que se impõe para garantir a efetividade da medida preventiva, justamente porque o risco sanitário foi comprovado.

Nesse contexto, observa-se que a publicação da RE nº 5.079, de 15 de dezembro de 2025, resultou no controle da exposição da população a produtos irregulares e que contém ingredientes e substâncias que não foram avaliados pela Anvisa, com alegações que podem induzir o consumidor ao uso inadequado dos produtos e, portanto, a manutenção dos efeitos dessa medida torna-se fundamental para a redução do risco sanitário observado.

Diante do exposto, assegurada a manutenção do rito processual que será conduzido para a adequada avaliação do recurso interposto, nesta análise, delimitada à avaliação do risco da suspensão da medida administrativa exarada pela Anvisa, concluo que foram apresentados elementos suficientes que justificam a retirada do efeito suspensivo para evitar danos ou risco à saúde da população.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela retirada do efeito suspensivo** recurso administrativo nº 0063904/26-4, interposto pela empresa PHARMACEUTICA INDUSTRIA E LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA., nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 04/03/2026, às 19:15, 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 **4087817** e o código CRC **2346B600**.

