

VOTO Nº 33/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.934544/2025-84

Expediente nº 0080490/26-8

Recorrente: Mushin Serviços e Comércio no Geral Ltda.

CNPJ: 50.000.245/0001-97

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. SUPLEMENTO ALIMENTAR. RISCO SANITÁRIO ELEVADO. INGREDIENTE NÃO AVALIADO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA. PROPAGANDA IRREGULAR COM ALEGAÇÕES TERAPÊUTICAS.

1. A retirada do efeito suspensivo de recurso administrativo, medida de caráter excepcional, justifica-se apenas diante da comprovação cumulativa da relevância dos fundamentos do ato recorrido e da existência de risco sanitário decorrente da manutenção do efeito. § 1º do art. 209 da RDC nº 585/2021.

2. A comercialização de produtos alimentícios contendo ingredientes novos, não submetidos à avaliação de segurança prévia por esta Agência, representa infração sanitária grave e expõe a população a risco sanitário elevado, em violação ao princípio da precaução e às normativas vigentes. Art. 5º da RDC nº 839/2023.

3. 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.

Manifestação: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI)

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada a proposta formulada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) para retirar o efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Mushin Serviços e Comércio no Geral Ltda., que contesta a Resolução (RE) nº 200, de 19 de janeiro de 2026, a qual determinou, como medida preventiva, a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, além do recolhimento, dos produtos Fantastic Oat frutas vermelhas, Fantastic Oat banana e caramelo e Fantastic Oat maçã e canela.

A análise a ser realizada neste momento restringe-se estritamente à verificação da presença dos requisitos legais que autorizam, em caráter excepcional, a retirada do efeito suspensivo

inerente ao recurso, sem adentrar o mérito das alegações da Recorrente, cuja apreciação caberá à instância competente, assegurado o devido processo legal.

A COALI, por meio do Despacho nº 95/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4055060), após analisar as razões recursais, manifestou-se pela não retratação da decisão que culminou na edição da medida preventiva. Adicionalmente, com fundamento no risco sanitário identificado, a área técnica propôs o encaminhamento da matéria a este Colegiado, para deliberação acerca da necessidade de afastar o efeito suspensivo do recurso, com o objetivo de garantir a proteção da saúde da população, impedindo que produtos considerados de alto risco retornem à circulação até o julgamento definitivo da controvérsia.

A medida cautelar ora recorrida decorreu de processo de investigação sanitária, documentado no Dossiê de Investigação Sanitária nº 185/2025 e consolidado no Parecer nº 509/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3944828).

A apuração, iniciada a partir de denúncia, identificou irregularidades graves na fabricação e comercialização dos produtos da linha "Fantastic Oat". A principal motivação para a adoção da medida preventiva foi a constatação de que os referidos produtos continham, em sua composição, o ingrediente "extrato de cogumelo rico em vitamina D", substância que não foi submetida à avaliação de segurança por esta Agência e, portanto, não possui autorização para uso em alimentos. Adicionalmente, foi verificada a veiculação de propaganda com alegações terapêuticas não comprovadas e não autorizadas, como a capacidade de "reduzir níveis de colesterol 'ruins'" e "controlar níveis de açúcar no sangue".

Em sua peça recursal, a empresa sustenta, em síntese, a ausência de risco sanitário e a regularidade de seus produtos. Alega que a menção a "extrato de cogumelo rico em vitamina D" seria apenas uma divergência formal de nomenclatura, e que o ingrediente efetivamente utilizado seria o "pó de cogumelo *Agaricus bisporus* contendo vitamina D2", o qual possui avaliação e aprovação de uso por esta Agência, conforme Parecer nº 0245121/22-7. Afirma ter adequado sua publicidade em resposta à Notificação nº 351/2025 e argumenta que a medida de recolhimento seria desproporcional e violaria o rito previsto na Lei nº 6.437/1977.

Tais argumentos, como será demonstrado, compõem o mérito do recurso e, naquilo que tangenciam a presente análise, não são suficientes para afastar os pressupostos para a manutenção da eficácia da medida cautelar.

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 suficiente e devidamente 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 técnicos consistentes 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, especialmente em face das alegações recursais que buscam equiparar a medida preventiva a uma penalidade sujeita ao rito formal do Processo Administrativo Sanitário (PAS).

A medida adotada possui natureza eminentemente cautelar e não punitiva, tendo por finalidade cessar, de forma imediata, a exposição da população a produtos sob fundada suspeita de irregularidade e classificados como de alto risco sanitário, nos termos da legislação aplicável.

As alegações da Recorrente relativas à inobservância do rito previsto na Lei nº 6.437/1977, à tipificação da infração ou à necessidade de prévia lavratura de auto de infração dizem respeito ao mérito do processo administrativo sancionador e serão apreciadas oportunamente pela instância competente. Tais questões, contudo, não afastam a legitimidade da medida preventiva nem são pertinentes à presente análise, que se limita à verificação da manutenção de sua eficácia em razão do risco sanitário identificado.

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.

É necessário, para a correta delimitação do objeto desta análise, diferenciar a natureza jurídica da RE nº 200/2026 das sanções administrativas definitivas.

A Recorrente constrói parte de sua argumentação na premissa de que a medida imposta teria caráter punitivo e que, por isso, deveria ter observado o rito processual previsto na Lei nº 6.437/1977, que disciplina o processo administrativo sanitário para apuração de infrações e aplicação de penalidades. Tal linha argumentativa, contudo, desconsidera a natureza eminentemente cautelar do ato.

A medida preventiva, nos termos em que foi adotada pela COALI, é um ato de polícia administrativa de natureza acautelatória, desprovido de caráter sancionatório. Sua finalidade, amparada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, é a de cessar imediatamente a exposição da população a um risco sanitário considerado iminente e grave, por meio da retirada de circulação de produtos sob fundada suspeita de irregularidade.

As alegações da Recorrente sobre a inobservância do rito punitivo, a tipificação da infração ou a necessidade de uma decisão administrativa irrecorrível para o recolhimento do produto são discussões pertinentes ao mérito do recurso, mas se mostram inteiramente deslocadas nesta fase de apreciação da cautelaridade.

A decisão de proibir a comercialização e determinar o recolhimento foi motivada pela classificação do risco como alto, o que justifica e legitima uma intervenção estatal imediata e preventiva, cuja manutenção de eficácia é o que se delibera neste voto.

A questão de fundo, relativa à legalidade da RE nº 200/2026 e à procedência das alegações da Recorrente, será examinada em momento oportuno pela instância recursal competente, garantindo o pleno contraditório e a ampla defesa.

Portanto, este voto se aterá, com rigor metodológico, à verificação da presença dos dois requisitos legais cumulativos para a supressão do efeito suspensivo do recurso administrativo.

2.3.1. **Da relevância dos fundamentos da decisão recorrida**

O primeiro pressuposto, referente à relevância dos fundamentos da decisão recorrida, encontra-se devidamente preenchido nos autos. A RE nº 200/2026 não se baseou em ilações ou suposições, mas em um conjunto robusto de evidências técnicas colhidas durante a fase de investigação e detalhadas no Parecer nº 509/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

O principal fundamento do ato recorrido reside na constatação de que os produtos da linha "Fantastic Oat" eram fabricados e comercializados contendo o ingrediente "extrato de cogumelo rico em vitamina D".

Conforme esclarecido pelas áreas técnicas desta Agência e em consonância com a RDC nº 839/2023, extratos de fontes alimentares são considerados novos ingredientes, pois o processo de extração pode concentrar substâncias a níveis distintos daqueles encontrados no alimento in natura, demandando uma avaliação de segurança específica antes de sua autorização para uso em alimentos. Não há, nos registros desta Agência, autorização para o uso do "extrato de cogumelo" em qualquer categoria de alimento.

A tese da Recorrente de que se trataria de mera impropriedade terminológica para se referir ao "pó de cogumelo Agaricus bisporus", este sim aprovado, não se sustenta diante das provas documentais. Conforme apontado no Despacho nº 95/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, foi a própria empresa que, em resposta à Notificação nº 351/2025, apresentou as fichas técnicas (3932395) e os rótulos dos produtos (3932394), nos quais consta a presença do ingrediente "extrato de cogumelo rico em vitamina D".

A diferença entre o pó e o extrato de cogumelo, conforme os documentos técnicos da Anvisa, reside principalmente no processo de obtenção, na concentração de substâncias e no enquadramento regulatório:

I - Processo de obtenção: o pó de cogumelo *Agaricus bisporus* é obtido através da lavagem, homogeneização (produzindo um purê), tratamento com luz UV, filtragem, secagem e moagem do cogumelo inteiro. Já o extrato decorre da extração específica de compostos do ingrediente original, o que altera a matriz do alimento.

II - Concentração: o extrato de cogumelo apresenta uma maior concentração de substâncias bioativas em comparação ao pó. Por essa razão, a autoridade sanitária o classifica como um "novo alimento", uma vez que o processo de extração pode expor o consumidor a doses que extrapolam o padrão de consumo habitual do cogumelo *in natura*.

III - Enquadramento regulatório: o pó de cogumelo *Agaricus bisporus* (tratado com radiação UV para conter vitamina D2) possui autorização específica da Anvisa para ser utilizado em suplementos alimentares e em categorias restritas de alimentos convencionais, como pães, sucos e cereais, desde que respeitados os limites máximos. Por outro lado, não há extrato de cogumelo autorizado para uso em alimentos convencionais ou com alegações de saúde aprovadas, devido à ausência de comprovação de segurança para essa forma concentrada.

Em suma, enquanto o pó é uma forma processada do cogumelo inteiro com usos regulamentados, o extrato é visto como uma substância isolada e concentrada que requer avaliações de segurança adicionais antes de ser comercializada

A empresa, ao ser confrontada com a irregularidade, não comprovou, por meio de ordens de produção ou outros documentos rastreáveis capazes de comprovar a efetiva utilização do insumo autorizado, que o ingrediente utilizado era, de fato, o insumo aprovado. No âmbito do direito sanitário, o ônus de comprovar a segurança e a regularidade de seus produtos recai inteiramente sobre o administrado. A simples alegação, desacompanhada de prova documental robusta, não é suficiente para infirmar a constatação técnica que embasou a medida cautelar.

Ressalte-se que a apresentação de notas fiscais de compra do ingrediente aprovado (pó de cogumelo) não constitui prova suficiente de sua utilização efetiva no processo produtivo da Recorrente. A ausência das ordens de produção, documentos essenciais que vinculam a matéria-prima ao lote final, torna impossível confirmar que o insumo autorizado foi o que efetivamente compôs os produtos Fantastic Oat.

As fichas técnicas e rótulos enviados pela própria Recorrente em resposta à Notificação nº 351/2025 declaram explicitamente a utilização de "extrato de cogumelo rico em vitamina D". O ônus de provar a regularidade da formulação recaem sobre o fabricante, não podendo esta Agência aceitar alegações de "erro de nomenclatura" que são contraditadas por evidências documentais produzidas pela própria empresa.

Soma-se a isso a identificação de alegações terapêuticas graves e não autorizadas, que também fundamentaram a decisão da área técnica. A manutenção do efeito suspensivo permitiria a continuidade da comercialização de produtos que veiculam alegações capazes de induzir o consumidor a erro sobre seu estado de saúde. Na propaganda dos produtos, foram identificadas as seguintes alegações indevidas: (i) "reduzir níveis de colesterol 'ruins'"; (ii) "controlar níveis de açúcar no sangue"; (iii) "combate a inflamação do corpo"; (iv) "promove o relaxamento das artérias"; (v) "antioxidante"; e (vi) "regula a imunidade".

A motivação da RE nº 200/2026, portanto, não se mostra precária ou genérica, mas está solidamente amparada em evidências concretas de infrações à legislação sanitária, demonstrando a elevada plausibilidade jurídica do ato e a relevância de seus fundamentos.

2.3.2. Da caracterização do risco sanitário

O segundo requisito, de natureza fática e técnica, referente à existência de risco sanitário decorrente da manutenção do efeito suspensivo, está igualmente caracterizado. Permitir que o recurso suspendesse os efeitos da RE nº 200/2026 significaria autorizar o retorno imediato ao mercado de

produtos que apresentam, no mínimo, duas vertentes de risco sanitário grave e e incompatível com as normas vigentes.

Primeiramente, há o risco inerente ao consumo de um ingrediente novo e não avaliado quanto à sua segurança. A ausência de estudos que atestem a segurança do "extrato de cogumelo rico em vitamina D" para consumo humano impede que se possa descartar a ocorrência de efeitos adversos, agudos ou crônicos, na população.

A atuação da vigilância sanitária, sob a égide dos princípios da prevenção e da precaução, não pode ser complacente com a incerteza quando a saúde pública está em jogo. Permitir a comercialização de um produto com composição desconhecida ou não avaliada é, em si, um risco que o sistema regulatório não pode tolerar.

De forma ainda mais grave, a manutenção do efeito suspensivo perpetuaria a exposição dos consumidores a uma propaganda enganosa e perigosa. A área técnica classificou como de alto risco a veiculação de alegações como "reduzir níveis de colesterol 'ruins'" e "controlar níveis de açúcar no sangue".

Tais alegações possuem um potencial danoso de induzir consumidores, especialmente aqueles portadores de doenças crônicas como dislipidemias e diabetes, a substituir ou postergar tratamentos médicos convencionais, cuja eficácia é cientificamente comprovada, em favor de um produto alimentar sem qualquer validação para tais fins. Essa substituição pode levar a um agravamento irreversível de seus quadros clínicos, com potencial de agravamento significativo do quadro clínico e de desfechos adversos relevantes.

Ademais, conforme apontado pela COALI no Despacho de não retratação, a empresa demonstrou resistência, uma vez que, mesmo após a notificação e a interposição do recurso, continuou a veicular alegações irregulares em seu sítio eletrônico, o que reforça a necessidade de manutenção da medida coercitiva para garantir a cessação da prática lesiva.

E, em diligência realizada por esta Quinta Diretoria em 02/03/2026, identificou-se no sítio eletrônico da empresa a manutenção de conteúdos com risco sanitário, a exemplo da postagem intitulada "[Potencial do Agaricus bisporus \(Marrom\) na Saúde: Imunidade e Combate ao Câncer](#)", a empresa atribui ao seu ingrediente efeitos de inibição de células tumorais e fortalecimento do sistema imunológico. A veiculação de alegações terapêuticas relacionadas ao tratamento e combate ao câncer em produtos alimentares é vedada e configura um risco à saúde pública, pois possui o potencial danoso de induzir pacientes ao abandono de tratamentos oncológicos convencionais em favor de produtos sem eficácia terapêutica comprovada, o que pode levar a desfechos fatais.

A conjugação desses fatores - um ingrediente de segurança desconhecida e uma propaganda com potencial de induzir a danos graves à saúde - compõe um cenário de risco sanitário concreto, atual e de elevada magnitude, que torna imperativa a retirada do efeito suspensivo para a proteção do interesse público.

A manutenção dos efeitos da RE nº 200/2026 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 por retirar o efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela empresa MUSHIN SERVIÇOS E COMÉRCIO NO GERAL LTDA. contra a RE nº 200/2026, 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 05/03/2026, às 20:10, 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 **4077142** e o código CRC **98D611FB**.

Referência: Processo nº 25351.934544/2025-84

SEI nº 4077142