

VOTO Nº 73/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.948595/2025-93

Expediente nº 1652119/25-6

Recorrente: Capsul Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 29.822.523/0001-03

| | |
|--|---|
| | <p>RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. SUPLEMENTO ALIMENTAR. RISCO SANITÁRIO ELEVADO. INAPTIDÃO DO ESTABELECIMENTO E AUSÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA. FALHAS CRÍTICAS NAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. PROPAGANDA IRREGULAR COM ALEGAÇÕES TERAPÊUTICAS.</p> <p>1. A retirada do efeito suspensivo de recurso administrativo, medida de caráter excepcional, exige a demonstração cumulativa da relevância dos fundamentos da decisão recorrida e da existência de risco sanitário decorrente da manutenção de seus efeitos. § 1º do art. 209 da RDC nº 585/2021.</p> <p>2. A constatação de inaptidão do estabelecimento para funcionamento, evidenciada por inspeção sanitária e ausência de licença sanitária válida, configura fundamento suficiente para a adoção de medidas cautelares de suspensão de atividades e recolhimento de produtos. Art. 2º da Lei nº 6.437/1977.3.</p> <p>Manifestação: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.</p> |
|--|---|

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos

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 Capsul Brasil Indústria e Comércio Ltda. O recurso em questão contesta os termos da Resolução-RE nº 4.872, de 2 de dezembro de 2025, que determinou, como medida cautelar de âmbito nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todos os produtos fabricados pela referida empresa.

A medida cautelar, objeto do recurso, foi adotada por esta Agência com base no Parecer nº 539/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3967756), o qual foi motivado

por documentação encaminhada pela autoridade sanitária do Estado de Minas Gerais. Tal documentação, anexada no Processo SEI nº 25351.948435/2025-44, inclui um detalhado relatório de inspeção sanitária (3963638), que identificou um conjunto extenso e grave de irregularidades, e a publicação da Interdição Cautelar SES/SUBVSSVS-DVA Nº. 126196243/2025 (3963640), que já havia interditado uma vasta lista de produtos da empresa em âmbito estadual.

A inspeção realizada pela vigilância sanitária local concluiu que o estabelecimento não se encontrava apto a exercer a atividade de fabricação de suplementos alimentares, o que resultou no indeferimento do pedido de renovação de seu Alvará Sanitário.

Em sua peça recursal, a empresa Recorrente sustenta, em síntese, que: (i) as irregularidades apontadas pela fiscalização já teriam sido sanadas; (ii) implementou programas de controle de qualidade, de controle de alergênicos e estudos de estabilidade; (iii) atua como fabricante terceirista (B2B) e que a responsabilidade pela rotulagem com indicações medicamentosas seria das empresas detentoras das marcas; (iv) descontinuou a produção dos produtos irregulares, atualizado seus contratos para atribuir expressamente a responsabilidade pela rotulagem aos contratantes; e (vi) removeu de seus canais de comunicação qualquer informação que pudesse sugerir finalidade terapêutica.

A área técnica, ao analisar as alegações, manifestou-se pela não retratação da decisão recorrida, por meio do já mencionado Despacho nº 19/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4023107). A COALI considerou que a gravidade das não conformidades originais, a ausência de um Alvará Sanitário válido para o funcionamento do estabelecimento e a competência primária da autoridade sanitária local para avaliar a correção das falhas estruturais eram fundamentos suficientes para manter a medida.

Diante da persistência do risco sanitário elevado, a área técnica propôs o encaminhamento do processo a esta Diretoria Colegiada para deliberação específica sobre a retirada do efeito suspensivo do recurso, a fim de que a medida preventiva restabeleça sua eficácia e proteja a saúde da população enquanto o mérito recursal não é definitivamente julgado.

É fundamental delimitar que o objeto deste voto não consiste na análise do mérito do recurso administrativo. A presente deliberação restringe-se, estritamente, à verificação da presença dos requisitos legais que autorizam, em caráter excepcional, a retirada do efeito suspensivo naturalmente atribuído ao recurso, quais sejam, a relevância dos fundamentos da decisão recorrida e a caracterização de risco sanitário em caso de manutenção de tal efeito.

A análise sobre o acerto ou desacerto final da medida cautelar será realizada pela instância competente em momento oportuno, assegurando-se o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa à Recorrente.

2. ANÁLISE

2.1. Do regime jurídico aplicável à retirada do efeito suspensivo

O processo administrativo no âmbito desta Agência é pautado por um conjunto de normas que visam harmonizar o direito à ampla defesa do administrado com o dever primordial de proteção da saúde da coletividade.

A regra geral, estabelecida tanto na legislação federal de processo administrativo quanto nos regramentos internos da Anvisa, é que a interposição de recurso administrativo suspende os efeitos da decisão contestada até o julgamento final.

Contudo, essa regra não é absoluta. O ordenamento jurídico prevê, de forma excepcional, a possibilidade de afastar o efeito suspensivo quando a manutenção da suspensão da decisão puder acarretar prejuízos ao interesse público.

No contexto da vigilância sanitária, esse interesse público se materializa na proteção da saúde da população contra riscos iminentes. A retirada do efeito suspensivo é,

portanto, um instrumento de tutela de urgência da Administração Pública, que visa garantir a prevalência do princípio da precaução e da prevenção.

O Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585/2021, disciplina a matéria em seu art. 209, § 1º, estabelecendo um duplo requisito cumulativo para a adoção dessa medida excepcional:

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.

De forma complementar, a RDC nº 266/2019, que detalha o trâmite dos recursos, reforça em seu art. 17, §§ 1º e 2º, que a proposta de retirada do efeito suspensivo deve ser justificada pela autoridade que proferiu a decisão e deliberada por esta Diretoria Colegiada, em análise que precede o julgamento do mérito recursal. Veja-se:

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.

Portanto, a análise que se segue está estritamente vinculada à verificação da ocorrência simultânea desses dois pressupostos: (i) a relevância dos fundamentos da Resolução-RE nº 4.872/2025 e (ii) a caracterização de risco sanitário decorrente da possibilidade de a empresa retomar suas atividades enquanto o recurso tramita.

2.2. **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 análise do processo revela que a Resolução-RE nº 4.872/2025 não foi um ato arbitrário ou desproporcional, mas uma medida administrativa necessária e fundamentada em um conjunto probatório robusto e alarmante, produzido por órgão competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A plausibilidade da decisão recorrida assenta-se, primordialmente, no fato de que a própria autoridade sanitária do Estado de Minas Gerais, após inspeção no local, concluiu pela inaptidão do estabelecimento e, em consequência, indeferiu o pedido de renovação de seu Alvará Sanitário.

A licença sanitária é o ato administrativo que atesta que um estabelecimento possui as condições técnico-operacionais mínimas para funcionar de forma segura. A sua não renovação sinaliza que a empresa não oferece as garantias sanitárias essenciais para a atividade que pretende exercer.

A medida cautelar federal, portanto, atuou de forma coordenada e suplementar à decisão do ente estadual, estendendo a proteção ao consumidor para todo o território nacional, em conformidade com as competências compartilhadas no âmbito do SNVS.

Adicionalmente, o Relatório de Inspeção Sanitária elaborado pelo Núcleo de Vigilância Sanitária de Minas Gerais (disponível no Processo SEI nº 25351.948435/2025-44) detalha uma lista extensa de não conformidades críticas, que demonstram um colapso sistêmico das Boas Práticas de Fabricação, núcleo central da regulação de alimentos e

suplementos. Entre as falhas, destacam-se:

a) **ausência de controle de qualidade e segurança dos produtos:** a empresa não realizava estudos de estabilidade para garantir que os produtos mantivessem suas características até o fim do prazo de validade, nem implementava um controle de qualidade suficiente para assegurar a composição e a segurança dos suplementos produzidos;

b) **inexistência de um programa de controle de alergênicos:** a inspeção constatou que a empresa não possuía um programa efetivo para prevenir a contaminação cruzada com substâncias alergênicas, armazenando insumos como "fibra de crustáceo" em contato direto com outros ingredientes, o que representa um risco direto para consumidores alérgicos;

c) **falhas de higiene e infraestrutura:** foram constatadas irregularidades como presença de moscas na área de pesagem, falhas na limpeza, uso de áreas para fins distintos dos projetados e armazenamento inadequado de produtos acabados e matérias-primas, inclusive com produtos vencidos misturados a produtos válidos; e

d) **falta de controle da potabilidade da água:** a empresa não comprovou o controle da qualidade da água utilizada como insumo na produção de suplementos líquidos, um componente crítico para a segurança microbiológica do produto final.

Além das falhas de produção, a decisão recorrida fundamentou-se na prática generalizada de publicidade irregular e enganosa. A empresa promovia um catálogo com dezenas de produtos cujas marcas e alegações sugeriam, de forma inequívoca, finalidades medicamentosas ou terapêuticas, como controle de diabetes, tratamento da próstata, melhora da fertilidade e alívio de dores. Essa conduta viola frontalmente a legislação sanitária, que proíbe atribuir a alimentos propriedades que não possuem, induzindo o consumidor a erro sobre a verdadeira natureza e finalidade do produto.

A alegação da Recorrente de que seria mera fabricante terceirista não a isenta de responsabilidade, especialmente quando o relatório de inspeção indica um modelo de negócio complexo ("Grupo Capsul") no qual a própria fabricante se envolve em atividades de marketing e desenvolvimento de identidade visual das marcas. Independentemente da estrutura contratual, a fabricante é corresponsável pela segurança e regularidade dos produtos que coloca no mercado.

Dessa forma, a decisão de suspender as atividades e determinar o recolhimento dos produtos está amparada em evidências técnicas consistentes e em múltiplas infrações à legislação sanitária, o que confere relevância a seus fundamentos.

2.3. **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.

Manter o efeito suspensivo do recurso significaria autorizar que a empresa, mesmo após ter sua licença de funcionamento negada pela autoridade sanitária local, retomasse a fabricação e a distribuição de seus produtos em todo o território nacional. Tal permissão restabeleceria, de forma imediata, uma situação de perigo inaceitável à saúde pública.

O risco sanitário aqui não é uma abstração teórica; ele se manifesta em múltiplas dimensões práticas e de elevada gravidade.

Primeiramente, existe o risco direto à saúde do consumidor decorrente da ausência de garantias mínimas de qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Suplementos alimentares fabricados sem a observância das Boas Práticas de Fabricação, sem estudos de estabilidade e sem controle de qualidade podem estar contaminados, conter dosagens

incorretas de seus componentes, apresentar degradação acelerada ou simplesmente não possuir a composição declarada no rótulo.

Permitir a comercialização desses produtos é expor a população a um risco de reações adversas, intoxicações e ineficácia terapêutica presumida.

Em segundo lugar, a publicidade massiva de produtos com alegações terapêuticas configura um risco sanitário grave pela indução ao engano e ao abandono de tratamentos eficazes.

A comercialização de produtos com nomes como "Gliconid", "Prostalive", "Menocalm" e "Artrovix" leva o consumidor, especialmente aquele em situação de vulnerabilidade por estar acometido por uma doença, a acreditar que um simples suplemento alimentar pode tratar ou curar sua condição. Isso pode fazer com que pessoas doentes atrasem a busca por um diagnóstico médico correto ou, o que é ainda mais perigoso, substituam tratamentos medicamentosos de eficácia comprovada por produtos sem qualquer validação terapêutica, resultando na piora de seu quadro clínico. A medida cautelar tem o papel essencial de interromper esse ciclo de desinformação e proteger a saúde coletiva.

Por fim, a manutenção do efeito suspensivo geraria um risco sistêmico à própria estrutura do SNVS. Permitir que uma empresa cuja licença foi negada no âmbito estadual continue a operar em nível nacional por força de um efeito suspensivo recursal criaria uma perigosa brecha regulatória. Isso enfraqueceria a autoridade das vigilâncias sanitárias locais e a lógica de atuação coordenada e descentralizada do sistema.

A atuação da Anvisa, neste caso, é de natureza complementar e essencial para garantir que a decisão técnica e fundamentada do ente estadual tenha efetividade em todo o país, impedindo que a empresa simplesmente desloque sua comercialização irregular para outros estados.

Registro que a medida cautelar imposta pela Resolução-RE nº 4.872/2025 não tem natureza de sanção definitiva, mas sim de medida preventiva e precaucional, destinada a neutralizar um risco iminente enquanto se processa a apuração final dos fatos. As alegações da empresa de que já teria sanado as irregularidades constituem o mérito do seu recurso e deverão ser devidamente comprovadas, primeiramente perante a autoridade sanitária local que lhe negou a licença, para que então possa pleitear a retomada de suas atividades.

Até que haja uma comprovação cabal e um novo ato da autoridade competente atestando sua regularidade, o risco que motivou a medida original permanece hígido e justifica a atuação imediata desta Agência.

A ponderação entre o interesse comercial da Recorrente e o direito fundamental à saúde da coletividade pende, inequivocamente, para o segundo. O cenário descrito nos autos configura um quadro de risco sanitário de alta magnitude, que demanda a manutenção da eficácia imediata das ações de fiscalização.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto de forma favorável à RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso interposto pela empresa Capsul Brasil Indústria e Comércio Ltda., para que os efeitos da Resolução-RE nº 4.872/2025 sejam mantidos em sua integralidade, até a deliberação final da instância recursal competente para analisar 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 01/04/2026, às 18:36, 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 **4167394** e o código CRC **6AC9D740**.

Referência: Processo nº 25351.948595/2025-93

SEI nº 4167394