

VOTO Nº 107/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI: 25351.904007/2026-91
Processo Datavisa: 25351.020574/2026-92
Expediente do Recurso: 0198445/26-1
Recorrente: I-CAPSULAS INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.
CNPJ: 49.803.409/0001-35

	<p>ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. ALIMENTOS.</p> <p>Resolução - RE nº 574, de 12 de fevereiro de 2026, publicada em 13/02/2026, determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, propaganda e uso de todos os alimentos, incluindo todos os suplementos alimentares fabricados, distribuídos e comercializados da referida empresa.</p> <p>Posição da Relatora: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO</p>
--	--

Área responsável: COALI/GIASC/GGFIS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI), por meio do Despacho nº 263/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4132773), solicitou a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0198445/26-1), interposto pela empresa I-CAPSULAS INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, CNPJ nº 49.803.409/0001-35, contra os efeitos da Resolução - RE nº 574, de 12 de fevereiro de 2026, publicada em 13/02/2026.

A Resolução - RE nº 574, de 2026, determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, propaganda e uso de todos os alimentos, incluindo todos os suplementos alimentares da referida empresa. Essa medida preventiva foi adotada diante da constatação, em inspeção sanitária realizada entre 09 a 11/02/2026, de que a empresa não atende às Boas Práticas de Fabricação de Alimentos, utiliza estabelecimento não licenciado para realizar atividades da fabricação de alimentos, fabrica alimentos não regularizados perante à vigilância sanitária, realiza práticas fraudulentas com fabricação de produtos com posição divergente da rotulagem, não possui Programa de Controle de Alergênicos (PCAL) implementado adequadamente, não garante rastreabilidade dos seus produtos e das matéria primas usadas, não possui procedimento de controle de qualidade de produtos acabados implementados, não possui estudos de estabilidade para todos os produtos fabricados e rotula os produtos com expressões que sugerem alegações terapêuticas e funcionais não aprovadas, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro

de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 655, de 24 de março de 2022. Foram infringidos: os arts. 45, 46 e 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Anexo da Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993; Anexo I da Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997; anexos I e II da Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; arts. 4º e 14 da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 8º, 9º, 10, 16 e 17 da Resolução-RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

Em 27/2/2026, a empresa interpôs o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0198445/26-1.

Em 18/03/2026, a GGFIS se manifestou, por meio do Despacho nº 263/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4132773), em juízo de retratação em 1ª instância, por entender 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 com base no risco sanitário identificado de produção inadequada de alimentos, em que o uso de estabelecimento clandestino em condições higiênicas e sanitárias insatisfatórias propicia a aceleração de reações químicas e o crescimento microbiano (deterioração) pela ausência dos controles ambientais de conservação, a atração de vetores e pragas pela ausência de higiene e o risco de exposição do consumidor a produtos inseguros devido à ausência de rastreabilidade que impede o recolhimento de lotes com risco de dano à saúde do consumidor.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, apresenta 17 alegações em 5 eixos temáticos: processo administrativo (acesso aos autos, recusa de CIF, dever de revogação); regularização e rastreabilidade (produtos notificados, imputação indevida, furto de documentos, regime vigente); Boas Práticas de Fabricação (ausência de risco, condições sanáveis, NCs não críticas, cumprimento de determinações); estudos de estabilidade (estudos completos, proteção da confiança legítima); e proporcionalidade (medida excessiva, estabelecimento externo, prova de inatividade, atividade de terceiros). Tais alegações e justificativas são descritas e analisadas pela COALI no Despacho (SEI 4132773).

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. Portanto, as alegações da empresa serão apreciadas no momento do julgamento do recurso administrativo interposto, seguindo o rito processual preconizado.

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

De acordo com o Parecer nº 97 (SEI 4086626), no período de 09/02/2026 a 11/02/2026, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária realizou inspeção investigativa na empresa I-CAPSULAS INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, CNPJ: 49.803.409/0001-35, juntamente com o Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul (CEVS-RS), a 5ª Coordenadoria Regional de Saúde de Caxias do Sul/RS e a Secretaria Municipal de Saúde de Bento Gonçalves/RS para fins de verificação do atendimento às Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a regularidade de produtos, no contexto do Programa da Anvisa de Fiscalização de Indústrias de Suplementos Alimentares. Tendo em vista a identificação de irregularidades de alto risco sanitário e a necessidade de adoção de medidas em âmbito nacional, procedeu-se com a abertura de dossiê investigativo.

Nessa ação, foi identificado que a empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Alimentos e demais regras sanitárias que tratam da qualidade e segurança dos

produtos por ela fabricados.

Todas as não conformidades com as devidas evidências e tipificações serão descritas no relatório em elaboração pela equipe de inspeção. Dentre as não conformidades encontradas, foram elencados os seguintes achados, de forma a exemplificar o alto risco identificado:

- uso de estabelecimento não regularizado e não conhecido da vigilância sanitária para armazenamento de matérias-primas, aditivos alimentares, produtos intermediários (misturas em pó, produtos encapsulados, produtos envasados não rotulados), cápsulas vazias, embalagens, documentos de produção, dentre outros;

- fabricação de suplementos alimentares não regularizados junto à vigilância sanitária (suplementos sem comunicado de fabricação na Visa local antes de setembro de 2024 e sem notificação na Anvisa, rótulo de suplemento de probiótico sem registro na Anvisa);

- Manual de Boas Práticas de Fabricação e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) genéricos, incompletos e desatualizados, não refletindo adequadamente as operações realizadas pela empresa e insuficientes para garantir a segurança e a qualidade dos produtos fabricados;

- Ausência de registros adequados para as operações realizadas;

- Problemas estruturais nas instalações, especificamente quanto à adequação do fluxo seguro das operações e capacidade operacional com segurança sanitária;

- Falhas no procedimento de recepção, controle e seleção de matérias primas, não sendo realizados os controles de qualidade nos ingredientes e insumos recebidos, nem seleção de ingredientes e qualificação de fornecedores baseadas em requisitos sanitários pertinentes de forma a garantir a qualidade e segurança dos insumos;

- Falhas na implementação do Plano de Controle de Alergênicos, sendo que: a) foi verificado que as operações não são realizadas conforme procedimento estabelecido; b) que há presença e manipulação de alergênicos (cápsulas de ômega-3) na sala de produtos intermediários aguardando fracionamento e envase, quitosana e fosfatidilserina (insumos) na sala de estoque de matérias-primas;

- Declaração sobre a possibilidade de contaminação de alergênicos na rotulagem de todos os produtos fabricados, sem o plano de controle de alergênicos devidamente implementado e validado;

- Falhas na rastreabilidade das matérias primas utilizadas na fabricação dos produtos acabados e na rastreabilidade dos produtos fabricados (ausência de contratos de terceirizações, ausência de registro de produção, notas fiscais inconsistentes, produtos sem identificação, dossiês de produção incompletos);

- Inexistência de controle de qualidade dos produtos acabados;

- Fabricação de suplementos alimentares sem possuir estudos de estabilidade e controles de qualidade que garantam suas características até o prazo final de validade;

- Fraude na fabricação de alimentos, sendo: declaração na rotulagem do produto de ingredientes que não constam na ordem de produção; ausência de declaração de ingredientes que constam na ordem de produção; quantidades de nutrientes e substâncias bioativas declaradas na rotulagem inferiores à variação tolerada (20%), variando de 4,3% a 77% do valor declarado; presença de nutrientes em quantidades superiores aos limites máximos estabelecidos para suplementos alimentares (ex. teor de vitamina A nos produtos SHOTDAY e BLACK PRO representa 798% do valor declarado e 83% acima do limite máximo autorizado);

- Rotulagem dos produtos com irregularidades, apresentando marcas que sugerem finalidade terapêutica ou fazem referência a alegações funcionais não aprovadas, tais como: ZENFORMA, BLUEJARO, ARTROSYS, MAX ALIVPROST, FIGNAR, VIAPROST 500, RENOVA

VISION, PROSTA FORTE, PINEAL ACTIVE, PURA FOCO, OZENLIFE FOCO, NEURO ACTIVE +, UROLIV, ZEROCANDI BLINDAGEM INTIMA PARA HOMENS, REDUZA PROST, TESÃO A FLOR DA PELE, dentre outras.

Considerando o alto risco das irregularidades identificadas durante a inspeção sanitária, como o não atendimento às Boas Práticas de Fabricação de alimentos, uso de estabelecimento não licenciado para realizar operações de fabricação de alimentos, fabricação de alimentos não regularizados perante a vigilância sanitária, ausência de Programa de Controle de Alergênicos (PCAL), ausência de rastreabilidade dos seus produtos e das matéria primas usadas, ausência de controle de qualidade e estudos de estabilidade dos produtos acabados e rotulagem com expressões que sugerem alegações terapêuticas e funcionais não aprovadas; identificou-se como necessária a adoção de medidas em âmbito nacional, de forma a proibir todos os produtos fabricados pela empresa, além de determinar seu recolhimento.

Em seguida, procedeu-se com a publicação da RE nº 574, de 12 de fevereiro de 2026, publicada em Diário Oficial da União em 13/02/2026.

A área técnica descreve que as falhas na implementação do manual de Boas Práticas e dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) tornam o processo de fabricação imprevisível, pois, sem registros, não há monitoramento nem identificação de ações corretivas implementadas. Com isso, instala-se o risco de erros operacionais sistêmicos e a incapacidade de garantir a repetibilidade da segurança do alimento. Destaca-se que a ausência de notas fiscais, contratos e dossiês de produção completos gera um "apagão" logístico e mostra que a empresa está trabalhando completamente às cegas sem conhecer os desvios e possíveis riscos do seu processo de fabricação.

Além disso, instalações inadequadas com cruzamento de etapas "sujas" e "limpas", desordem e compartilhamento de áreas sem validação das operações facilitam a transferência de contaminantes de um lote para outro, representando assim um risco evidente de contaminação cruzada física e microbiológica por falha de barreira sanitária. Soma-se a isso as falhas na seleção de fornecedores e no controle de qualidade das matérias-primas, introduzindo perigos desconhecidos no processo e favorecendo o risco de entrada de matérias-primas contaminadas, adulteradas ou com níveis de pureza abaixo do exigido.

Ademais, fabricar suplementos alimentares sem realizar análises de identidade e composição e sem estudos de estabilidade significa que a empresa não conhece o que está entregando. O suplemento pode se degradar antes do prazo de validade, gerando subprodutos tóxicos ou perdendo a eficácia prometida, colocando o consumidor em risco de consumo de produtos ineficazes ou quimicamente instáveis ou perigosos.

Por fim, a presença de alérgenos sem segregação e sem validação do plano de controle coloca consumidores sensíveis a reações alérgicas, incluindo situações graves como choque anafilático. Além de fraude ao consumidor evidenciada pela discrepância entre o rótulo e o conteúdo (de 4,3% a 77% do valor declarado), sendo que em situação mais grave foi verificada a superdosagem de Vitamina A (798% do declarado e acima do limite legal), que pode levar à toxicidade aguda ou crônica (Hipervitaminose A), podendo causar danos hepáticos, alterações ósseas e teratogenia (malformação fetal).

Ao analisar a própria Resolução - RE nº 574, de 12 de fevereiro de 2026, verifica-se urgência na atuação da Anvisa quanto à irregularidade detectada, cujos produtos da empresa I-CAPSULAS INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA apresentam risco sanitário aos consumidores, pelos motivos identificados e expostos pela área técnica.

A medida preventiva não seria adotada caso não houvesse perigo concreto e potencial risco à saúde pública. Verifica-se, no caso em tela, o correto poder 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.

Embora seja exceção, a retirada do efeito suspensivo no caso em comento está

fundamentada no risco sanitário já provado e representa uma medida acautelatória da Agência para preservar a saúde pública, função primordial do ente regulador.

Tem-se que a não retirada do referido efeito vai de encontro com a prevenção adotada pela Agência, visando a 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.

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** do recurso administrativo nº 0198445/26-1, interposto pela empresa I-CAPSULAS INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA, CNPJ nº 49.803.409/0001-35, contra os efeitos da Resolução - RE nº 574, de 12 de fevereiro de 2026, publicada em 13/02/2026, 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 15/04/2026, às 17:21, 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 **4182026** e o código CRC **F9D60E9C**.

Referência: Processo nº 25351.904007/2026-91

SEI nº 4182026