

VOTO Nº 114/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Recorrente: NEO VIDA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Nº do processo: 25351.957998/2020-19

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 2364535/21-2

	RECURSO ADMINISTRATIVO. ALIMENTO. MEDIDA PREVENTIVA. PRODUTOS ENQUADRADOS COMO ALIMENTOS ADICIONADOS DE PROBIÓTICOS. OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO PRÉVIO. AUSÊNCIA DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DAS LINHAGENS UTILIZADAS. INFRAÇÃO SANITÁRIA DE ALTO RISCO. APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO. VOTO PELO CONHECIMENTO DO RECURSO E, NO MÉRITO, POR NEGAR-LHE PROVIMENTO.
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa NEO VIDA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de maio de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 412/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06/10/2020, foi assinada a Notificação nº 207/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, determinando à empresa interromper imediatamente a comercialização, distribuição, fabricação, importação e propaganda dos produtos PROBIOGURT (pó para preparo de creme de coco fermentado contém aromas, logurt Vegan Frutas Vermelhas, 30g e pó para preparo de creme de coco fermentado cremoso, natural e super prático, 30g) e suspender, em todo o território nacional, todas as propagandas que atribuam propriedades de saúde ou funcionais não autorizadas e/ou permitidas para o produto.

Em 21/10/2020, a recorrente interpôs, de forma presencial, na sede da Anvisa, por

meio do protocolo nº 202010210004PR, o pedido de reconsideração/recurso administrativo contra a Notificação nº 207/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Em 05/11/2020, foi publicada a Resolução -RE nº 4.474, de 03/11/2020, no DOU nº 211, Seção 1, pág. 213, que proibiu a comercialização, distribuição, propaganda do PROBIOGURT SACHÊ 30G E PROBIORGUT FRUTAS VERMELHAS SACHÊ 30G (LOTES A PARTIR DE 02/01/2019).

No período de 06 a 09/11/2020, foi assinada a Notificação nº 239/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA determinando à empresa interromper imediatamente a comercialização, distribuição, fabricação, importação e propaganda dos produtos PROBIOGURT - pó para preparo de creme de coco fermentado, e PROBIOGURT-frutas vermelhas - pó para preparo de creme de coco fermentado, contém aromas, conforme disposto na Resolução -RE nº 4.474, de 03/11/2020.

Em 18/11/2020, houve a retificação da Resolução -RE nº 4.474, de 03/11/2020.

Em 25/11/2020, a recorrente protocolou eletronicamente o recurso administrativo sob expediente nº 4167071/20-7 contra a Resolução -RE nº 4.474, de 03/11/2020 e Notificação nº 239/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Em 07/12/2020, foi emitido o DESPACHO Nº 262/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que não se retratou da decisão proferida na Resolução -RE nº 4.474, de 03/11/2020, e opinou pela retirada do efeito suspensivo ao recurso nº 4167071/20-7.

Em 15/04/2021, foi expedido o VOTO Nº 72/2021/SEI/DIRE4/ANVISA que apontou pela necessidade de retirada do efeito suspensivo ao recurso sob expediente 4167071/20-7 e pela retificação da RE nº 4.474, de 03/11/2020, publicada em 05/11/2020.

Em 26/04/2021, foi publicado o Despacho nº 50, de 22/04/2021, no DOU nº 76, Seção 1, pág. 223 que retirou o efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 4167071/20-7.

Em 13/05/2021, houve audiência no parlatório com a participação de representantes da recorrente e da Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2)/GGREC/ANVISA.

Em 17/05/2021, consta o Voto nº 412/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou provimento.

Em 18/06/2021, foi protocolado recurso contra a decisão da GGREC.

Em 01/07/2025, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) emitiu o Despacho nº 0829796/25-1, decidindo pela NÃO RETRATAÇÃO do recurso interposto.

Em 09/02/2026, fui sorteado como relator do recurso ora avaliado.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 07/06/2021, por meio do Ofício nº 2102742/21-1, e que protocolou o presente recurso em 18/06/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Dos motivos da decisão de 1ª instância

Os motivos para adoção da medida sanitária constam da Resolução -RE nº 4.474, de 03/11/2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 211, Seção 1, pág. 213, em 05/11/2020, e retificada no DOU de 18/11/2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.474, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2020.

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NEO VIDA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 12966706000191

Produto - (Lote): PROBIOGURT SACHÊ 30G E PROBIORGUT FRUTAS VERMELHAS SACHÊ 30G (LOTES A PARTIR DE 02/01/2019);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 3773424/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda

Recolhimento

Motivação: Considerando a Resolução-RDC nº 24, de 08 de junho de 2015. Considerando que os produtos. PROBIOGURT sachê 30g e PROBIORGUT frutas vermelhas sachê 30g, marca PURAVIDA, da empresa NEO VIDA COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS S/A, não possuem o devido registro sanitário obrigatório. A empresa NEO VIDA COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS S/A, CNPJ: 12.966.706/0001-91, infringiu os seguintes dispositivos legais: o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; anexo II da RDC 27/2010, item 5.2 da Resolução 23/2000 e arts. 5º e 12 da RDC 241/2018.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 4.474, de 3 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 211, de 5 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 213.

Onde se lê:

"A empresa NEO VIDA COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS S/A, CNPJ: 12.966.706/0001-91, infringiu os seguintes dispositivos legais: o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; anexo II da RDC 27/2010, item 5.2 da Resolução 23/2000 e arts. 5º e 12 da RDC 241/2018."

Leia-se:

"A empresa NEO VIDA COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS S/A, CNPJ: 12.966.706/0001-91, infringiu os seguintes dispositivos legais: o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; anexo II da RDC 27/2010, item 5.2 da Resolução 23/2000 e arts. 4º, 5º e 12 da RDC 241/2018."

2.3. Das alegações da recorrente

- A recorrente requer o recebimento do pedido como recurso administrativo, com a concessão de efeito suspensivo;
- No mérito, sustenta a inexistência de infração à legislação sanitária ou de risco sanitário que justifique a medida adotada;
- Afirma que o produto é isento de registro, por se tratar de alimento — e não probiótico — tendo sido regularmente realizada a Notificação de Início de Fabricação;
- Alega que o produto consiste em pó para preparo de creme de coco fermentado, enquadrado como “Mistura para o preparo de alimentos”, nos termos da RDC nº 273/2005, não se tratando de suplemento alimentar com finalidade probiótica;
- Esclarece que a utilização de cepas ácido-láticas fermentativas tem a finalidade de viabilizar o processo de fermentação após a adição de água, conferindo consistência semelhante à de iogurte após o preparo, sem alegações funcionais ou de saúde, e que tais microrganismos possuem histórico de uso seguro em alimentos fermentados, estando previstos na IN nº 46/2007;
- Informa que concluído o desenvolvimento, a única categoria na qual poderia ser enquadrado era a de “Mistura para o preparo de alimentos”, nos termos da RDC nº 273/2005;
- Argumenta que a RDC nº 241/2018 não se aplica ao caso, pois não há adição de probióticos como ingredientes intencionalmente ingeridos, mas apenas uso tecnológico, de modo semelhante ao observado em iogurtes e leites fermentados, que não estão sujeitos a registro em razão das culturas utilizadas.
- Afirma que não há na rotulagem qualquer alegação de propriedade funcional ou de saúde, nem comprovação de risco, desvio ou nocividade por meio de análises fiscais, sustentando a desproporcionalidade da medida adotada;

Por fim, requer reconsideração da decisão, concessão do efeito suspensivo e a possibilidade de juntada de aditamento, se necessário.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Preliminarmente, cumpre destacar que o recurso ora apreciado limita-se à análise da Medida Cautelar adotada por meio da Resolução - RE nº 4.474, de 03/11/2020, no DOU nº 211, Seção 1, pág. 213, que determinou a proibição da comercialização, distribuição e propaganda dos produtos PROBIOGURT SACHÊ 30G E PROBIORGUT FRUTAS VERMELHAS SACHÊ 30G (LOTES A PARTIR DE 02/01/2019).

No que se refere ao pedido de recebimento do recurso com efeito suspensivo, registra-se que tal pleito já foi devidamente apreciado e afastado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do **Voto nº 72/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, o qual deliberou pela manutenção da proibição de comercialização, distribuição e propaganda dos produtos PROBIOGURT sachê 30g e PROBIOGURT frutas vermelhas sachê 30g, da marca PURAVIDA, excluindo-se, à época, apenas a exigência de recolhimento dos produtos já inseridos no mercado.** Importa destacar que tal entendimento permanece válido e não será alterado neste momento, uma vez que, no Voto supracitado, a própria Diretoria Colegiada deliberou que eventuais medidas definitivas sejam tomadas somente ao final do regular Processo Administrativo Sanitário a ser instaurado.

Na sequência, foi publicado o Despacho nº 50, de 22 de abril de 2021, no DOU de 26 de abril de 2021, que retirou o efeito suspensivo do recurso apresentado sob o expediente nº 4167071/20-7, restabelecendo a eficácia das medidas preventivas impostas. Tal decisão reforçou o entendimento de que, diante da gravidade do risco sanitário associado ao produto,

não se mostrava adequada a suspensão dos efeitos da decisão recorrida enquanto pendente a análise de mérito do recurso.

No mérito, não assiste razão à recorrente ao sustentar a inexistência de infração sanitária ou de risco que justifique as medidas adotadas. No âmbito da vigilância sanitária, o risco corresponde à probabilidade da ocorrência de evento adverso, não sendo exigível a efetiva materialização do dano para sua caracterização. A atuação da autoridade sanitária orienta-se, de forma prioritária, pela prevenção da ocorrência de riscos, em consonância com o princípio da precaução, que rege a proteção da saúde da população.

Nesse contexto, a ausência de avaliação prévia obrigatória, exigida pela legislação sanitária aplicável, já configura situação de risco sanitário, legitimando a adoção de medidas preventivas sempre que inexistente a devida comprovação de segurança, regularidade e adequação regulatória do produto objeto de comercialização.

Embora a recorrente alegue tratar-se de “pó para preparo de creme de coco fermentado”, enquadrado como “Mistura para o preparo de alimentos”, nos termos da RDC nº 273/2005, a análise técnica dos autos evidencia que o produto se caracteriza como alimento adicionado de probióticos, enquadramento que impõe a obrigatoriedade de registro sanitário prévio junto à Anvisa. Tal conclusão decorre não apenas da composição declarada, mas, sobretudo, da forma como o produto é apresentado e comunicado ao consumidor.

A própria marca utilizada, “PROBIOGURT”, bem como as informações veiculadas no sítio eletrônico da empresa, como “iogurte em pó fermentado” e “iogurte vegano pronto em 1 minuto”, associados à descrição da presença de culturas probióticas destinadas à fermentação, evidenciam que o produto extrapola o conceito de “Mistura para o preparo de alimentos”, caracterizando-se como alimento cuja proposta de consumo está vinculada à ingestão de microrganismos viáveis, com indução à percepção de benefícios à saúde.

Assim, a tentativa de regularização por meio de Comunicação de início de Fabricação, procedimento aplicável apenas a produtos dispensados de registro, não se mostra compatível com as características, a natureza e o enquadramento regulatório do produto em análise.

O entendimento técnico expresso no Parecer nº 305/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA encontra respaldo na legislação sanitária vigente. Nos termos do Anexo II da RDC nº 27/2010, alimentos que apresentem alegação de propriedade funcional ou de saúde não se enquadram nas categorias dispensadas de registro sanitário, devendo submeter-se à avaliação prévia da Anvisa. Ademais, os alimentos adicionados de probióticos, por não constarem entre as categorias isentas previstas no Anexo I da referida norma e por demandarem comprovação específica de segurança e adequação regulatória, enquadram-se como produtos sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário.

Tal entendimento é reforçado pela RDC nº 241/2018, que estabelece que o uso de probióticos em alimentos requer comprovação de segurança e de benefícios à saúde, esclarecendo, ainda, que o atendimento a tais requisitos não exime o produto do cumprimento das demais exigências de regularização sanitária aplicáveis.

Adicionalmente, a diversidade de linhagens probióticas declaradas na rotulagem intensifica a necessidade de avaliação individualizada de segurança e eficácia, considerando que apenas algumas das linhagens declaradas possuem autorização prévia para uso em alimentos no âmbito da Anvisa.

Diante desse conjunto de elementos, mostra-se tecnicamente correta a conclusão de que os produtos PROBIOGURT sachê 30g e PROBIOGURT frutas vermelhas sachê 30g não se enquadram como alimentos comuns ou simples preparados alimentícios, mas como alimentos adicionados de probióticos, sujeitos à avaliação prévia, à comprovação de segurança e benefícios à saúde e à obtenção de registro sanitário obrigatório junto à Anvisa.

A área técnica competente, por meio da Coordenação de Alimentos (COALI), concluiu que a fabricação, distribuição e comercialização dos referidos produtos configuram infração sanitária de alto risco, na medida em que expõem a população ao consumo de alimento que não foi previamente avaliado quanto aos requisitos de identidade, qualidade e segurança sanitária, conclusão esta fundamentada na ausência de comprovação da segurança das linhagens utilizadas, dos benefícios associados ao consumo e da regularização sanitária do produto.

Não se identificam, nos autos, elementos técnicos ou jurídicos novos capazes de afastar ou modificar as decisões proferidas pelas instâncias anteriores, tampouco de demonstrar a ocorrência de ilegalidade, erro material ou desvio de finalidade na decisão recorrida. Ao contrário, o conjunto probatório constante do processo corrobora o enquadramento regulatório e a necessidade da manutenção das medidas preventivas adotadas.

Diante do exposto, conclui-se pela manutenção integral das decisões anteriormente proferidas, por estarem em plena consonância com a legislação sanitária vigente, com a análise técnica realizada e com os princípios que regem a atuação da administração pública no âmbito da vigilância sanitária, especialmente a proteção da saúde pública e o princípio da precaução.

3. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO** pelo **CONHECIMENTO DO RECURSO** e, no mérito, por **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/05/2026, às 18:57, 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 **4180871** e o código CRC **AE9A5C1A**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4180871