

VOTO Nº 156/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.940455/2025-77

Expediente nº 0291894/26-3

	RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. AUSÊNCIA DE ESTUDO DE ESTABILIDADE. RISCO SANITÁRIO. Fabricação e comercialização de suplementos alimentares sem a realização de estudos de estabilidade. Risco sanitário configurado. Retirada do efeito suspensivo do recurso.
--	--

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa INTL Laboratórios Nutracêuticos Ltda. contra a Resolução - RE nº 1.045, de 18 de março de 2026, na qual determina a Recolhimento e Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso do suplemento alimentar em pó, marca protein vegan foods/brnfoods (todos), motivada pela ausência de estudos de estabilizada dos suplementos alimentares fabricados e comercializados de modo a garantir a manutenção das suas características de segurança, composição e qualidade até o final do prazo de validade declarado no rótulo (24 meses).

A situação configura infração aos dispositivos legais: art. 41 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, art. 4º e 10 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, Itens 4.4, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3 e 4.4.4 anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 275, de 21/10/2002, art. 3º, inciso IX e art. 4º, inciso III da RDC Nº 928, DE 25 DE SETEMBRO DE 2024; 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

É o relatório.

2. Análise

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento

adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

As medidas preventivas são um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, com sua aplicação de acordo com a [Lei nº 6.360/1976](#); a [Lei nº 6.437/1977](#); a [Lei nº 9.782/1999](#); e a [Lei nº 9.784/1999](#). Vale salientar que as medidas preventivas e as medidas cautelares têm como finalidade evitar a exposição ao consumo e o uso de produtos irregulares ou sob suspeita ou causadores de eventos adversos e os efeitos dessas medidas permanecem válidos até que a Agência certifique que o risco foi superado ou que novos fatos comprovem que a medida não é mais necessária, assim sendo, quando certificada a ausência de risco para população, a medida de urgência será revogada.

Merece destaque o disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977, quando se trata de medidas preventivas ou cautelares impostas pela fiscalização desta Agência que visam proteger a saúde da população diante de risco sanitário referente à bem ou produtos sujeito a regulação pela Anvisa.

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Como se vê, o efeito suspensivo no recurso administrativo nos casos de infrações sanitárias se restringe ao pagamento da penalidade pecuniária, logo não atinge as medidas preventivas ou cautelares impostas que objetivam descontinuar a situação fática com evidências de risco sanitário.

De mais a mais, a finalidade institucional desta Agência é promover a proteção à saúde da população, como preceitua o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, por intermédio do controle sanitário com medidas ou mecanismos para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e com intervenção pertinentes nos casos de problemas sanitários pautado no risco sanitário da atividade regulada.

Assim, à Anvisa compete o controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Numa interpretação sistemática do ordenamento jurídico-sanitário, a atuação da Anvisa deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde. Neste sentido, a análise do efeito suspensivo do recurso administrativo em face de medida adotada com relação ao produto que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte.

Cumprе salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade fiscalizatória da Anvisa. Portanto, o risco sanitário associado ao produto ou serviço é apto como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso. Assim, a Agência atua de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, *caput*, da CF/88, ao analisar e deliberar sobre a a retirada do efeito suspensivo ao recurso com base no risco sanitário.

A imposição de medidas cautelar ou preventivas são motivadas com base na existência de risco à saúde humana, portanto o recurso contra decisão da Agência não pode ser

recebido no efeito suspensivo, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo de medida que visa proteger à saúde da população. Nestes casos, deve prevalecer entendimento de que o recurso não seja recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população, sob o amparo legal do disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977 c/c art. 209, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 (Regimento Interno).

Deste modo, a proteção à saúde da população prevalece em relação à questão processual, especificamente o efeito suspensivo no recurso administrativo. Principalmente por resguardar direito social constitucional (direito à saúde) e assegurar a devida aplicação da lei específica que visa proteger à saúde da população com imposição de medidas preventivas sob determinado produto sujeito à regulação pela Anvisa.

No caso sob análise, a identificação do risco sanitário decorre da **inexistência de estudos de estabilidade** relativos aos suplementos alimentares fabricados e comercializados pela empresa recorrente.

Os estudos de estabilidade constituem requisito técnico indispensável para a comprovação de que o produto mantém, **ao longo de todo o prazo de validade declarado em rotulagem (24 meses)**, suas características de **segurança, identidade, composição e qualidade**, nas condições de armazenamento e transporte determinadas pelo fabricante.

O prazo de validade corresponde ao período durante o qual o alimento deve permanecer **seguro e adequado ao consumo humano**, o que pressupõe:

- a) a inexistência de riscos à saúde do consumidor, notadamente aqueles decorrentes da multiplicação de micro-organismos patogênicos ou da produção de toxinas bacterianas ou fúngicas ao longo do armazenamento; e
- b) a manutenção das características de composição e qualidade do produto, sem degradação relevante de seus nutrientes ou demais constituintes, em conformidade com os regulamentos técnicos sanitários vigentes e com as normas de rotulagem aplicáveis.

A fabricação e a comercialização de suplementos alimentares **sem a realização de estudos de estabilidade e sem a execução dos ensaios de controle de qualidade correspondentes** caracterizam **situação de ALTO RISCO SANITÁRIO**, uma vez que impossibilitam a comprovação mínima da segurança, identidade e qualidade dos produtos durante todo o período de validade declarado.

A ausência desses estudos inviabiliza demonstrar que o produto mantém, até o final de seu prazo de validade, suas características **físico-químicas, microbiológicas e funcionais**, o que pode resultar na degradação de ingredientes, na formação de subprodutos indesejáveis, na perda de eficácia e no aumento do risco de contaminação, expondo a população a alimentos potencialmente inseguros.

Diante do exposto, resta evidenciado que a inexistência de estudos de estabilidade e dos correspondentes ensaios de controle de qualidade compromete de forma significativa a avaliação da segurança, identidade e qualidade dos suplementos alimentares objeto do presente processo, ao longo de todo o prazo de validade declarado. Tal ausência configura situação de alto risco sanitário, incompatível com os princípios da precaução e da proteção à saúde pública que regem a atuação da vigilância sanitária, não sendo possível afastar o potencial de exposição da população a produtos alimentícios potencialmente inseguros. Nessas condições, não há elementos técnicos suficientes que sustentem a regularidade sanitária dos produtos, tampouco que amparem o acolhimento das alegações da empresa recorrente.

3. Voto

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



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 **4241129** e o código CRC **54904B4F**.

Referência: Processo nº 25351.940455/2025-77

SEI nº 4241129