

VOTO Nº 108/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.935965/2025-22

Expediente nº 0182707/26-3

Recorrente: Cycles Nutrition Desenvolvimento Comércio e Distribuição de Suplementos Alimentares Ltda.

CNPJ nº 54.138.539/0001-30

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO.
SUPLEMENTO ALIMENTAR. RISCO
SANITÁRIO. ALEGAÇÕES TERAPÊUTICAS.

1. A retirada do efeito suspensivo de recurso administrativo exige a demonstração cumulativa da relevância dos fundamentos da decisão recorrida e da existência de risco sanitário decorrente da manutenção de seus efeitos.

2. A utilização de ingredientes não constantes da lista positiva da Instrução Normativa nº 28/2018 configura fundamento técnico suficiente para a manutenção das medidas cautelares adotadas pela autoridade sanitária.

3. A veiculação de propaganda com alegações terapêuticas para suplementos alimentares descaracteriza a finalidade meramente sensorial declarada e agrava o risco de indução do consumidor a erro.

4. A permanência dos produtos no mercado durante a tramitação recursal representa risco sanitário relevante, diante da exposição da população a substâncias sem comprovação de segurança para uso em suplementos alimentares.

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 retirada do efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Cycles Nutrition Desenvolvimento Comércio e Distribuição de Suplementos Alimentares Ltda.

O recurso em questão contesta os termos da Resolução (RE) nº 200, de 19 de janeiro de 2026, a qual determinou a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso, além do recolhimento de todos os lotes dos suplementos alimentares das marcas "Recover Red Berries", "Relax Ritual" e "Shot Ritual".

A investigação sanitária teve origem em denúncia sobre irregularidades na composição e na publicidade dos produtos. A área técnica identificou o emprego de extratos vegetais sem avaliação prévia de segurança para suplementos alimentares, em desacordo com o rol de constituintes autorizados pela Instrução Normativa nº 28/2018. Além disso, constatou que a publicidade veiculada pela empresa atribuía propriedades terapêuticas e medicamentosas indevidas aos produtos, sugerindo benefícios como recuperação muscular, melhora do sono e ação anti-inflamatória.

Em suas razões recursais (4099603), a Recorrente sustenta a regularidade e a segurança dos ingredientes utilizados, alegando que os concentrados vegetais possuem histórico de consumo tradicional e são empregados exclusivamente com finalidade tecnológica de fornecimento de sabor, nos termos do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 243/2018. Argumenta, ainda, que as medidas impostas são desproporcionais e que não houve demonstração de risco concreto à saúde pública.

A Coali concluiu pela insuficiência da documentação apresentada para comprovar a segurança dos extratos e reforçou que a associação entre a formulação e o apelo terapêutico na publicidade descaracteriza a finalidade meramente sensorial declarada. Diante da exposição dos consumidores a substâncias não avaliadas, a área técnica sugeriu a retirada do efeito suspensivo do recurso por caracterizar situação de alto risco sanitário (4106873).

É importante registrar que o objeto deste voto não consiste na análise do mérito do recurso administrativo. A presente deliberação apenas verifica se estão presentes os 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 no processo sanitário

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 sua manutenção 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 constitui, portanto, instrumento destinado a assegurar a aplicação dos princípios da precaução e da prevenção.

O Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela 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 decisão recorrida 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 preenchido.

A análise do processo revela que a RE nº 200/2026 apresenta motivação técnica consistente e amparo normativo adequado.

O fundamento central consiste na inobservância do art. 6º da RDC nº 243/2018, uma vez que os produtos "Recover Red Berries", "Relax Ritual" e "Shot Ritual" utilizam extratos vegetais que não integram a lista positiva de constituintes autorizados para suplementos alimentares.

Embora a Recorrente sustente que tais substâncias possuem finalidade meramente tecnológica de conferir sabor, o inciso VII do referido artigo veda o emprego de ingredientes que sejam objeto de alegações que sugiram a presença de substâncias bioativas ou nutrientes não autorizados.

Há, no caso, descaracterização da finalidade tecnológica declarada em razão das alegações terapêuticas identificadas na publicidade da empresa.

A investigação sanitária demonstrou que a publicidade associava os ingredientes a efeitos de recuperação muscular, ação anti-inflamatória, sedativa e ansiolítica, utilizando termos técnicos como "apigenina", "gingerol" e "linalol" para atrair o consumidor. Essa associação retira o caráter puramente sensorial dos extratos e os posiciona como ativos fisiológicos, o que exige o cumprimento das regras de rotulagem e propaganda previstas na RDC nº 727/2022 e no Decreto-Lei nº 986/1969.

Ademais, verifica-se o descumprimento do dever de regularização prévia estabelecido pela RDC nº 839/2023, que determina que a disponibilização de novos ingredientes no mercado requer autorização da Anvisa mediante comprovação técnica de segurança.

A ausência de avaliação específica para o uso desses extratos na categoria de suplementos alimentares, somada à potencial concentração de substâncias ativas, confere respaldo técnico e jurídico à atuação da autoridade sanitária.

Portanto, os fundamentos que motivaram a publicação da RE nº 200/2026 mostram-se juridicamente relevantes e tecnicamente adequados.

2.3. Da caracterização do risco sanitário

O segundo requisito para a retirada do efeito suspensivo - a existência de risco

sanitário - deve ser analisado à luz da moderna regulação, que busca assegurar que os benefícios sociais de um produto ou serviço submetido à vigilância sanitária superem os riscos por ele oferecidos.

Conforme a doutrina de Navarro, a avaliação de um risco sanitário não pode se limitar à probabilidade estatística de ocorrência de um dano. Ela deve, necessariamente, ponderar esse risco em face do benefício social proporcionado pelo produto ou tecnologia em questão e, fundamentalmente, em face da evitabilidade desse risco (NAVARRO, M. V. T. *et al.* Avaliação do risco e benefício potenciais no pós-mercado. In: DUBUGRAS, M. T. B. *et al.* (org.). **Aplicação da análise de risco na gestão pública da saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2021. p. 285-309).

Sob a perspectiva do benefício social, os suplementos alimentares desempenham função relevante ao complementar a alimentação de indivíduos saudáveis, desde que sejam formulados com ingredientes autorizados e comercializados em conformidade com os requisitos sanitários aplicáveis. Esse benefício, contudo, somente se justifica quando houver demonstração adequada de segurança e quando as informações disponibilizadas ao consumidor forem compatíveis com a finalidade regulatória desses produtos.

No caso, o equilíbrio entre benefício e risco encontra-se comprometido.

O risco identificado decorre da utilização de ingredientes que não integram o rol de constituintes autorizados para suplementos alimentares, sem demonstração de segurança para essa finalidade de uso, bem como da veiculação de alegações terapêuticas capazes de induzir o consumidor a erro quanto à natureza e aos efeitos dos produtos.

Verifico que o risco é tecnicamente evitável e diretamente relacionado ao descumprimento das exigências regulatórias destinadas à proteção da saúde da população.

A manutenção do efeito suspensivo permitiria que os produtos permanecessem disponíveis no mercado durante a tramitação recursal, expondo consumidores a substâncias cuja segurança não foi previamente avaliada para uso em suplementos alimentares e a mensagens publicitárias que lhes atribuem propriedades terapêuticas não comprovadas.

Nesse contexto, a atuação da Anvisa deve pautar-se pelo princípio da precaução, conforme orientação jurisprudencial consolidada:

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. ANVISA. PODER DE POLÍCIA SANITÁRIO. REGISTRO DE MEDICAMENTOS PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DEVER DE NORMATIZAR, DISCIPLINAR, CONTROLAR, FISCALIZAR E PUNIR SERVIÇOS QUE ENVOLVAM RISCOS À VIDA E À SAÚDE. RDC Nº 70/2014. FISCALIZAÇÃO. PROTEÇÃO À SAÚDE. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO. PODER DE POLÍCIA. LEGALIDADE. RECURSO DESPROVIDO.

1. Trata-se de agravo de instrumento interposto por em face de decisão proferida pelo Juízo da 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos da Ação Ordinária com pedido de concessão de tutela de urgência, ajuizada contra a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, que indeferiu o pedido que objetivava a decretação de nulidade do auto de infração sanitária nº 216730177 no Processo Administrativo nº 25351.622495/2017-20 e, consequentemente da pena de multa aplicada.

2. Conforme se extrai dos autos, é evidente que a empresa comercializou os produtos em desacordo com a RDC nº 70/2014, configurando claramente a ocorrência da infração. Portanto, não há base para alegar qualquer irregularidade ou falta de justificativa no Auto de Infração Sanitária em questão.

3. Na hipótese dos autos, havendo constatação de irregularidade na formulação do pedido de renovação do registro de medicamento, independentemente do alegado direito à revalidação automática de seu registro, **cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária evitar a comercialização de medicamento potencialmente nocivo à saúde, em razão de seu poder de polícia, sendo plenamente**

aplicável, na espécie, o princípio da precaução, tendo em vista a proteção constitucional e o dever do Estado em preservar a saúde humana. Precedente do TRF1. (sem destaques no original)

4. Se, no exercício do seu dever de vigilância sanitária, é dado à ANVISA, a qualquer tempo, determinar que o fabricante de um medicamento comprove que ele continua clínica e terapeuticamente seguro e eficaz, de modo a resguardar a saúde pública, também é possível que a Autarquia formule exigências por ocasião do exame do pedido de renovação do registro deste mesmo medicamento, sem que isso implique em atuação arbitrária ou ilegal do órgão regulador do setor. Precedentes desta Corte. Precedente do TRF1.

5. Diante da diversidade e complexidade de riscos, é amplo o poder da Autarquia Federal em expedir normas destinadas a proteger bens jurídicos primordiais estabelecidos no ordenamento jurídico brasileiro, aí incluída a competência para determinar a proibição total de fabricação, comercialização e consumo de produtos e serviços. Se a vida e a saúde vêm qualificadas, inclusive na Constituição, como direitos fundamentais e inalienáveis, caracterizaria despropósito ou ato irracional atribuir ao mercado, e não a órgão altamente especializado, a responsabilidade de normatizar, disciplinar, controlar, fiscalizar e punir atos e práticas que ameacem a ordem pública sanitária.

6. Agravo de Instrumento a que se nega provimento, para manter incólume a decisão recorrida.

(AG 1009329-82.2022.4.01.0000, JUIZ FEDERAL CONVOCADO ALYSSON MAIA FONTENELE, TRF - PRIMEIRA REGIÃO - DÉCIMA-SEGUNDA TURMA, PJe 09/11/2023)

A aplicação deste princípio justifica-se pela necessidade de evitar riscos iminentes à saúde pública, uma vez que o interesse econômico da Recorrente não pode sobrepor-se ao dever estatal de preservar a vida e a integridade física da coletividade.

A suspensão dos efeitos da decisão recorrida permitiria a manutenção de produtos sob suspeita técnica legítima no mercado consumidor, o que se mostra inadmissível diante do dever de vigilância desta Agência.

2.4. Da natureza cautelar da RE nº 200/2026

Por fim, registro que a medida cautelar imposta pela RE nº 200/2026 não tem natureza de sanção definitiva, mas sim de medida preventiva e precaucional, destinada a prevenir risco sanitário enquanto se processa a apuração final dos fatos.

Diferentemente da sanção, que pressupõe o esgotamento do processo administrativo e possui caráter repressivo, a medida cautelar é um ato de precaução destinado a interromper imediatamente uma situação de risco iminente à saúde pública.

A retirada do efeito suspensivo não antecipa juízo de culpabilidade, mas assegura que produtos com irregularidades técnicas graves não permaneçam disponíveis à população até que sua segurança seja demonstrada no julgamento do mérito recursal.

3. VOTO

Diante do exposto, voto favoravelmente à RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso interposto pela empresa Cycles Nutrition Desenvolvimento Comércio e Distribuição de Suplementos Alimentares Ltda., para que os efeitos da RE nº 200/2026 permaneçam vigentes até o julgamento definitivo do mérito recursal.

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 10/06/2026, às 15:03, 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 **4242109** e o código CRC **D02123C0**.

Referência: Processo nº 25351.935965/2025-22

SEI nº 4242109