

VOTO Nº 116/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.944275/2025-64

Expediente 0194712/26-5

Recorrente: MADÍ Comércio e Indústria de Artigos para Festas e Artesanatos Ltda.

CNPJ nº 21.024.342/0001-11

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO.
ALIMENTO. PÓ PARA DECORAÇÃO.
MATERIAIS PLÁSTICOS. INDICAÇÃO DE
USO EM ALIMENTOS. RISCO SANITÁRIO.
RECOLHIMENTO.

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 presença de materiais plásticos em produtos indicados ou sugeridos para uso em alimentos constitui fundamento técnico suficiente para a manutenção de medida preventiva adotada pela autoridade sanitária.

3. A permanência dos produtos no mercado durante a tramitação recursal representa risco sanitário relevante, diante da exposição da população a materiais plásticos e contaminantes não aptos ao consumo.

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 MADÍ Comércio e Indústria de Artigos para Festas e Artesanatos Ltda.

O recurso em questão contesta os termos da Resolução (RE) nº 300, de 23 de janeiro de 2026, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso produto Pó para Decoração marca Sugar Art.

A medida preventiva foi adotada em razão da presença de materiais plásticos nos produtos "Pó para Decoração", de diversas cores, bem como de sua indicação ou sugestão para uso como ingrediente em alimentos, conforme evidenciado em anúncios disponíveis em ambiente eletrônico.

A investigação sanitária teve origem em esclarecimentos emitidos pela Coali no Portal da Anvisa, em 21 de outubro de 2025, acerca da não autorização de uso de materiais plásticos na composição de alimentos, sejam eles preparados ou industrializados. A atuação decorreu de demandas da imprensa relacionadas ao uso de materiais como "pó decorativo" ou "glitter" em produtos de confeitaria e decoração de alimentos, o que motivou busca ativa pela área técnica.

No curso da investigação, foi identificada a divulgação de produtos da marca Sugar Art em contexto de uso em confeitaria, bolos, doces e sobremesas. A área técnica também registrou que, no endereço eletrônico da própria empresa, constava a composição de produto com polipropileno micronizado, material plástico não autorizado para uso como ingrediente ou aditivo alimentar.

Antes da publicação da medida preventiva, a Recorrente foi notificada para excluir propagandas e anúncios de produtos conhecidos como glitter comestível, pó para decoração, pó glow, brilho para decoração, glitter decorativo e similares que não fossem aptos à ingestão, bem como para apresentar rotulagem, dados do fabricante, eventual contrato de fabricação, comprovação de regularização dos produtos e licença sanitária válida (3926971).

A Recorrente respondeu à notificação, solicitando prorrogação de prazo e esclarecimentos sobre a possibilidade de retomada das propagandas após eventual adequação do produto, mas não apresentou os documentos exigidos, o que caracterizou, na avaliação técnica, o descumprimento integral da notificação.

Em suas razões recursais, a Recorrente sustenta, em síntese, que: (i) não haveria laudo de análise ou documento que comprovasse a presença de materiais plásticos nos produtos; (ii) não haveria identificação de lote, validade ou outro dado que vinculasse os produtos à empresa; (iii) nunca teria divulgado os produtos como alimentos, mas apenas como glitters, pós para decoração e glitters decorativos; (iv) não poderia ser responsabilizada por anúncios realizados por terceiros em plataformas de e-commerce; e (v) a medida preventiva teria natureza sancionatória, sem observância do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório (4109801).

A Coali, ao analisar as alegações, manifestou-se pela não retratação da decisão recorrida (4112370). A área técnica registrou que a medida preventiva não possui natureza sancionatória, mas sim cautelar, voltada à mitigação de risco sanitário, com fundamento no princípio da precaução. Destacou, ainda, que foram encontradas, no domínio relacionado à empresa, diversas menções ao uso dos pós e glitters Sugar Art em confeitaria, decoração de bolo com chantilly, pirulito de chocolate, doces finos e técnicas de decoração de alimentos.

A área técnica concluiu que a infração se caracteriza como de alto risco sanitário, considerando a possibilidade de exposição da população a materiais plásticos por meio de alimentos tradicionalmente consumidos, como bolos e doces, inclusive por públicos vulneráveis, como crianças, idosos e gestantes. Por essa razão, propôs a retirada do efeito suspensivo do recurso, a fim de preservar a eficácia da medida preventiva até a deliberação final do mérito recursal.

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

administrativo 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 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 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 300/2026 apresenta motivação técnica consistente e amparo normativo adequado.

A decisão recorrida foi motivada pela identificação de produtos da marca Sugar Art apresentados em contexto de uso em confeitaria e decoração de alimentos, associados à presença de materiais plásticos, notadamente polipropileno micronizado, substância não autorizada para uso como ingrediente ou aditivo alimentar.

A área técnica registrou que produtos destinados a colorir bolos, doces e similares são considerados alimentos e, por essa razão, devem ser fabricados exclusivamente a partir de

ingredientes e aditivos alimentares previamente autorizados pela Anvisa, observadas as listas positivas, categorias, funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso previstas na regulamentação sanitária aplicável.

Nesse ponto, a alegação da Recorrente de que não teria divulgado os produtos como alimentos não se mostra suficiente, nesta etapa cautelar, para afastar a relevância dos fundamentos da medida. Conforme indicado pela Coali, foram identificadas no domínio relacionado à empresa expressões como "Decoração fácil utilizando Chantilly e os Pós da Sugar Art", "Dica de Confeitaria: Decoração de Bolo com Chantilly e Pós da Sugar Art", "Receita de Pirulito de Chocolate Decorado com Pós e Glitters da Sugar Art" e "Decoração de doces finos".

Esse elementos conferem plausibilidade técnica à conclusão de que os produtos eram apresentados em contexto apto a induzir o consumidor ao uso alimentar, ainda que fossem descritos como decorativos.

Também não procede, para fins de afastamento cautelar da medida, a alegação de ausência de comprovação da presença de materiais plásticos. A área técnica apontou que, em página vinculada ao produto Glitter Verde Sugar Art, constava a informação de que o produto seria composto por polipropileno micronizado e "não tóxico". O fato de o material ser apresentado como "não tóxico" não equivale à autorização sanitária para ingestão, tampouco permite sua utilização como ingrediente alimentar.

No âmbito da vigilância sanitária, a regularidade de aditivos e ingredientes alimentares não decorre de afirmações comerciais genéricas de segurança, mas da prévia autorização pela Anvisa e do enquadramento nas listas positivas aplicáveis.

Além disso, foi solicitado que a Recorrente comprovasse a regularidade dos produtos mediante a apresentação de rotulagem, dados do fabricante, comprovante de regularização e licença sanitária válida. Entretanto, nenhum documento foi apresentado, permanecendo sem comprovação a regularidade sanitária dos produtos abrangidos pela medida preventiva.

Portanto, os fundamentos que motivaram a publicação da RE nº 300/2026 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 interesse público envolvido, a comercialização de produtos destinados ou sugeridos para uso em alimentos somente se justifica quando sua composição, rotulagem, propaganda e condições de uso observam integralmente os requisitos sanitários estabelecidos pela regulamentação aplicável.

No caso, o equilíbrio entre os benefícios econômicos decorrentes da manutenção da atividade comercial e a proteção da saúde da população encontra-se comprometido.

O risco identificado é relevante, tecnicamente plausível e diretamente relacionado à possível exposição de consumidores a materiais plásticos não autorizados para uso como

ingrediente ou aditivo alimentar. A manutenção do efeito suspensivo permitiria a retomada da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso dos produtos antes da conclusão da análise recursal, expondo a população a risco que esta Agência tem o dever legal de prevenir.

Conforme registrado pela área técnica, os produtos investigados foram divulgados em contexto de confeitaria, decoração de bolos, doces e sobremesas, circunstância apta a induzir seu uso em alimentos. Além disso, foram identificadas informações indicando a presença de polipropileno micronizado em ao menos um dos produtos analisados, sem demonstração de regularidade sanitária que autorizasse sua utilização para consumo humano.

A eventual alegação de interrupção temporária das atividades ou de retirada momentânea dos produtos do mercado não afasta o risco sanitário que fundamentou a medida preventiva. A análise ora realizada não se destina a verificar a situação operacional da empresa em determinado momento, mas a avaliar se a manutenção do efeito suspensivo permitiria a retomada da circulação dos produtos antes da deliberação definitiva sobre o mérito recursal.

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 circulação de produtos cuja regularidade sanitária não foi comprovada e cuja composição suscita preocupações técnicas quanto à sua utilização em alimentos, o que se mostra inadmissível diante do dever de vigilância desta Agência.

2.4. Da natureza cautelar da RE nº 300/2026

Por fim, registro que a medida cautelar imposta pela RE nº 300/2026 não possui natureza sancionatória, mas 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 MADI Comércio e Indústria de Artigos para Festas e Artesanatos Ltda., para que os efeitos da RE nº 300/2026 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 **4251697** e o código CRC **C3CC0865**.

