

VOTO Nº 169/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.421492/2024-08

Expediente nº 0018776/26-3

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa FORTLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. contra decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 21ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 30/07/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

**VOTO POR CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO.**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de Recurso Administrativo interposto pela empresa FORTLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (CNPJ 42.221.067/0001-04), sob o expediente nº 0018776/26-3, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 21ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 30/07/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0475833/25-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 0982022/25-7/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 08/10/2024, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos – Coali recebeu denúncia por meio da plataforma Fala BR – NUP: 25072.0527764/2024-43, acerca do uso indevido de Ora-pro-nóbis em suplementos alimentares, comercializados em larga escala no Brasil.

Em 09/10/2024, foi aberto o dossiê eletrônico nº 258/2024, expediente nº 1388936/24-2, para investigar a comercialização de produtos descritos como suplementos alimentares contendo ora-pronóbis, anunciados em diversos sítios eletrônicos.

Em 01/04/2025, foi emitido o Memorando nº 38/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3508707) à GREG, solicitando informações sobre suplementos contendo Ora-pro-nóbis.

Em 01/04/2025, foi emitido o Memorando nº

11/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3511739) em resposta ao Memorando nº 38/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Em 01/04/2025, foi emitido o Parecer nº 139/2025/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3511601) sugerindo a publicação de medida preventiva.

Em 03/04/2025, foi publicada a Resolução-RE nº 1.282, de 02/04/2025, no DOU nº 64, Seção 1, pág. 108, determinando a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso e o recolhimento de todos os lotes de suplementos alimentares contendo Ora-pro-nóbis.

Em 07/04/2025, foi interposto o recurso administrativo, expediente nº 0475833/25-1 (SEI nº [3525262](#)).

Em 07/04/2025, a COALI encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 272/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.911936/2025-75 (SEI nº [3526994](#)), o qual não se retratou da decisão proferida.

Em 07/05/2025, foi emitido o Despacho nº 409/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº [3579929](#)) à SGCOL, referente à sugestão de retirada do Efeito Suspensivo.

Em 04/06/2025, foi emitido o Voto nº 161/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº [3627040](#)) favorável à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, conforme extrato de deliberação da Dicol, de 05/06/2025 (SEI nº [3652283](#)), publicado em 16/06/2025, por meio do Despacho nº 63, de 13/06/2025 (SEI nº [3652321](#)).

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.719 no DOU de 31/07/2025. A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise por meio de correspondência via Correios em 15/08/2025, a qual comunicou à empresa a decisão da GGREC, conforme Aviso de Recebimento (AR) relativo ao objeto OY414772270BR, anexado ao processo Datavisa nº 25351.421492/2024-08.

Em 15/09/2025, a empresa protocolou o recurso em última instância por meio do processo SEI nº 25351.936537/2025-17, direcionado à Diretoria Colegiada, contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª e 2ª instâncias. Posteriormente, em 08/01/2026, foi gerado o expediente nº 0018776/26-3 no Datavisa para trâmite do referido recurso.

É o relatório. Passo à análise.

2. 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. **No caso concreto, a ciência da decisão ocorreu em 15/08/2025, conforme Aviso de Recebimento (AR) de correspondência via Correios relativo ao objeto OY414772270BR, e a empresa protocolou o presente recurso no dia 15/09/2025, por meio do processo SEI nº 25351.936537/2025-17. Posteriormente, em 08/01/2026, foi gerado o expediente nº 0018776/26-3 no Datavisa para trâmite do referido recurso.**

Portanto, o presente recurso é considerado tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido esgotamento da

esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo merece ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

Em seu recurso de 2ª instância, a recorrente sustenta, de forma estruturada, argumentos de natureza técnico-científica, regulatória e processual, os quais podem ser sintetizados nos seguintes pontos:

i. Da existência de histórico de consumo alimentar no Brasil

A recorrente alega que a espécie *Pereskia aculeata* (ora-pro-nóbis) possui histórico de consumo alimentar consolidado no território nacional, sendo reconhecida como planta alimentícia não convencional (PANC).

Para sustentar tal argumento, apresenta referências técnico-científicas e institucionais, notadamente:

- cartilha técnico-institucional da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), que reconhece a espécie como alimento, registra sua comercialização em feiras agroecológicas e descreve seu uso culinário tradicional;
- estudos acadêmicos nacionais que demonstram seu perfil nutricional, com elevado teor de proteínas, fibras, compostos fenólicos e atividade antioxidante;
- publicações científicas que evidenciam seu uso em diferentes matrizes alimentares (massas, pães, bebidas e produtos cárneos), bem como aplicações tecnológicas da mucilagem como hidrocoloide alimentar;
- estudos sobre encapsulação de extratos de ora-pro-nóbis, inclusive com aplicação em matrizes alimentares, os quais, segundo a recorrente, demonstrariam a viabilidade tecnológica da forma de apresentação adotada.

A partir desse conjunto probatório, a empresa sustenta que há trajetória contínua de uso alimentar, desde o preparo doméstico até aplicações industriais, o que afastaria a premissa regulatória de inexistência de histórico de consumo seguro.

ii. Da irrelevância da forma farmacêutica (cápsulas)

A recorrente argumenta que a apresentação do produto em cápsulas não descaracteriza sua natureza alimentar, tratando-se apenas de forma de acondicionamento e padronização de dose.

Sustenta que:

- o conteúdo encapsulado corresponde à mesma fração vegetal tradicionalmente consumida;
- não há transformação química ou modificação da substância;
- a cápsula atua apenas como veículo inerte, sem impactar segurança ou composição.

Dessa forma, defende que o encapsulamento não seria critério suficiente para descaracterizar o produto como alimento.

iii. Da inexistência de risco sanitário concreto

A empresa sustenta que não há evidência de risco sanitário concreto que justifique a adoção de medida cautelar de caráter amplo e restritivo.

Alega que:

- inexistem notificações adversas ou laudos que demonstrem risco à saúde;
- a decisão teria se baseado em presunções regulatórias e não em evidência de dano real;
- a medida de recolhimento seria desproporcional diante do histórico de uso seguro do ingrediente.

iv. Da judicialização da controvérsia

A recorrente informa que submeteu a matéria ao Poder Judiciário, por meio do Mandado de Segurança nº 1033959-76.2025.4.01.3500, em trâmite na 9ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária de Goiás.

Relata que foi concedida medida liminar em 02/07/2025, com os seguintes efeitos:

- suspensão dos efeitos do Despacho nº 63/2025, que havia retirado o efeito suspensivo do recurso administrativo;
- restabelecimento da tramitação do recurso administrativo com efeito suspensivo, com fundamento no art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/1999;
- garantia do direito da empresa de manter suas atividades de fabricação, comercialização, distribuição e propaganda dos produtos, até o julgamento definitivo do mandado de segurança.

A recorrente sustenta que tal decisão judicial deveria ter sido considerada no julgamento administrativo subsequente, sob pena de nulidade.

v. Da alegação de nulidade do julgamento administrativo

Por fim, a recorrente alega que a decisão da GGREC seria nula, por:

- ter sido proferida sob fundamento de ato administrativo (Despacho nº 63/2025) posteriormente suspenso judicialmente;
- não ter considerado expressamente a decisão liminar vigente à época da sessão de julgamento;
- violar o princípio da legalidade e a autoridade das decisões judiciais.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre observar que o reconhecimento do uso tradicional da espécie *Pereskia aculeata* (ora-pro-nóbis) não afasta a necessidade de observância dos requisitos regulatórios aplicáveis aos suplementos alimentares. Embora a planta possua histórico de consumo alimentar em determinadas regiões do país, sua utilização em produtos enquadrados como suplementos alimentares depende do atendimento aos requisitos específicos estabelecidos pela regulamentação sanitária vigente. De fato, conforme informações do requerente, o ora-pro-nóbis figura, em diversos registros acadêmicos e práticas locais, como ingrediente de uso culinário, o que revela uma dimensão social e histórica que merece ser considerada.

Entretanto, no âmbito da regulação sanitária, esse reconhecimento, por si só, não é suficiente para autorizar sua comercialização em categorias específicas de produtos, sobretudo aquelas que envolvem padronização, industrialização e ampla distribuição no mercado. A disciplina regulatória exige, para além do uso tradicional, a observância de critérios objetivos de segurança e enquadramento normativo, que visam assegurar proteção uniforme à população.

Nesse sentido, ao se examinar a forma como o produto foi apresentado, observa-se que a empresa optou por enquadrá-lo como suplemento alimentar, o que pressupõe o atendimento aos requisitos estabelecidos pela regulamentação vigente. Contudo, a espécie *Pereskia aculeata* não integra as listas de constituintes autorizados para essa categoria, nos termos da Instrução Normativa nº 28/2018, nem possui avaliação de segurança aprovada como novo alimento ou ingrediente, conforme previsto na RDC nº 839/2023.

O histórico de consumo de determinado alimento não implica autorização automática para sua utilização como constituinte de suplemento alimentar. Para essa categoria de produtos, a regulamentação sanitária exige avaliação específica e inclusão prévia nas listas autorizadas pela Anvisa.

Assim, ainda que haja elementos de uso tradicional, a ausência desses requisitos regulatórios impede seu enquadramento formal como alimento ou suplemento alimentar no contexto sanitário.

Além disso, ao se considerar a forma de apresentação do produto ao consumidor, verifica-se que foram atribuídas a ele propriedades que ultrapassam o campo alimentar. A legislação brasileira estabelece distinção clara entre alimentos e produtos com finalidade terapêutica, justamente para evitar interpretações que possam induzir o consumidor a substituir tratamentos adequados ou a atribuir efeitos não comprovados aos produtos.

Nesse ponto, cabe mencionar expressamente o que dispõe o Decreto-Lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos :

Art. 56. Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

Essa disposição evidencia que, uma vez atribuída finalidade terapêutica a um produto, ele deixa de ser considerado alimento para fins regulatórios. Tal diretriz é complementada pelas normas de rotulagem e propaganda, que vedam expressamente a utilização de alegações capazes de sugerir propriedades medicinais ou de tratamento de doenças.

No caso dos suplementos alimentares, o ordenamento é ainda mais específico: somente são permitidas as alegações constantes das listas previamente aprovadas pela Anvisa, conforme a Instrução Normativa nº 28/2018. A utilização de alegações diversas, ainda que baseadas em estudos ou percepções populares, não encontra amparo regulatório e compromete a correta informação ao consumidor.

À luz desses elementos, percebe-se que a irregularidade não se limita ao aspecto formal do enquadramento do ingrediente, mas também à forma como o produto foi disponibilizado ao público. Houve, simultaneamente, um descompasso entre a categoria pretendida e os critérios normativos aplicáveis, bem como entre a comunicação adotada e os limites estabelecidos para produtos dessa natureza. Esse conjunto de circunstâncias gera um cenário de incerteza quanto ao uso adequado do produto, o que, sob a perspectiva sanitária, justifica uma atuação preventiva.

Nesse contexto, não procede a alegação da recorrente de que a medida administrativa exigiria a demonstração de dano efetivamente ocorrido. A adoção de medidas preventivas no âmbito da vigilância sanitária não depende da comprovação de evento adverso ou prejuízo concreto à saúde, sendo suficiente a identificação de situação de desconformidade regulatória capaz de comprometer a proteção da saúde da população e a adequada informação ao consumidor.

É justamente nesse contexto que se insere a edição da Resolução-RE nº 1.282/2025, por meio da qual a Anvisa adotou as seguintes medidas:

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: TODAS - CNPJ:

Produto - (Lote): PRODUTOS/ SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO ORA-PRO-NÓBIS,(TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0440942/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização e a veiculação de propagandas irregulares de diversos suplementos alimentares com composição em desacordo com o regulamento técnico específico do produto; uma vez que, Ora pro Nóbis (*Pereskia aculeata*), não é autorizada como constituinte de suplementos alimentares. Infringindo: art. 3º, 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; inciso I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da RDC nº 727, de 2022; §1º do art. 4º, inciso I do art. 17 e 20 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Longe de se configurar como medida arbitrária, tal providência reflete o exercício regular do poder de polícia sanitária, orientado pelos princípios da precaução e da proteção da saúde pública. Em situações nas quais há incerteza regulatória associada à possibilidade de indução indevida do consumidor, a atuação preventiva mostra-se não apenas legítima, mas necessária.

No tocante à judicialização, cumpre reconhecer que a recorrente buscou a tutela do Poder Judiciário, tendo sido deferida liminar no âmbito do Mandado de Segurança nº 1033959-76.2025.4.01.3500, pela 9ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária de Goiás. Referida decisão determinou, em síntese, a suspensão dos efeitos do Despacho nº 63/2025, restabelecendo o efeito suspensivo do recurso administrativo e assegurando à empresa a continuidade de suas atividades até ulterior deliberação judicial:

Ante o exposto, defiro a medida liminar, nos termos do art. 7º, III, da Lei nº 12.016/2009, para suspender os efeitos do Despacho nº 63, de 13 de junho de 2025, restabelecendo, até julgamento definitivo deste mandado de segurança:

- 1) a tramitação com efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela impetrante no âmbito da ANVISA (Processo nº: 25351.421492/2024-08), conforme disposto no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782/1999;
- 2) o direito da impetrante de manter suas atividades de fabricação, comercialização, propaganda e distribuição dos produtos impugnados, nos moldes anteriores à edição do referido despacho.

Importa destacar, entretanto, que a decisão judicial teve natureza eminentemente processual e provisória, voltada à preservação da utilidade do recurso administrativo e da atividade econômica da empresa no curso da demanda. Não houve, naquele momento, exame definitivo do mérito sanitário da controvérsia nem afastamento

dos fundamentos técnicos que embasaram a atuação da Agência.

Conforme se verifica dos autos, a Anvisa deu cumprimento à decisão judicial, restabelecendo o efeito suspensivo do recurso, o que afasta qualquer alegação de desrespeito à ordem jurisdicional. Ademais, a existência da liminar não impede a continuidade da análise administrativa nem compromete a validade do juízo técnico já realizado, sobretudo quando este permanece alicerçado em normas vigentes e critérios de proteção à saúde.

Diante desse conjunto de elementos, o que se observa não é propriamente uma divergência quanto à relevância da planta em si, mas sim uma diferença entre o campo do uso tradicional e o campo da regulação sanitária. Enquanto aquele se desenvolve de forma espontânea e cultural, este exige parâmetros formais e comprovação técnica estruturada, especialmente quando se trata de produtos destinados ao mercado ampliado.

Assim, com a devida compreensão dos argumentos apresentados pela recorrente, conclui-se que permanecem íntegros os fundamentos técnicos e jurídicos que embasaram a edição da Resolução-RE nº 1.282/2025.

3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/07/2026, às 10:54, 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 **4266449** e o código CRC **63ADF775**.

Referência: Processo nº 25351.902424/2026-07

SEI nº 4266449