

**VOTO Nº 141/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo: 25351.273399/2023-91 (Datavisa)

Expediente nº 0914256/24-6

Empresa: EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.

CNPJ: 07.850.730/0001-20

Assunto: Recurso de Decisão de 2ª Instância referente ao assunto 70477 - ALIMENTOS - Outras práticas irregulares

	Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ 07.850.730/0001-20, contra decisão exarada pela GGREC. 1. A RE nº 1.634/23 foi adotada como medida preventiva devido à importação e comercialização do produto DENSIMUM® ND3 com diversas irregularidades sanitárias relacionadas à composição, enquadramento regulatório, rotulagem e divulgação do produto com sugestão medicamentosa ou terapêutica, o que não é permitido para alimentos. 2. Os fundamentos técnicos e jurídicos que motivaram a adoção da medida preventiva permanecem válidos e foram corroborados pela análise técnica realizada em sede recursal, não tendo sido apresentados elementos aptos a ensejar a reforma da decisão recorrida. Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Cuida-se de Recurso de 2ª Instância protocolado sob expediente nº 0914256/24-6, interposto pela Empresa EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 22/05/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0444070/23-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 688/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 10/05/2023, a empresa EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. foi alvo da medida preventiva publicada na Resolução - RE nº 1.634, de 10 de maio de 2023, D.O.U.

de 11/05/2023, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto DENSIMUM® ND3, por diversas irregularidades.

Em 06/06/2023, a empresa interpôs recurso administrativo contra a RE 1.364/2023, sob o expediente nº 0577863/23-1.

Em 22/05/2024, foi exarado o Voto nº 688/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com a decisão de conhecer do Recurso e negar-lhe provimento.

Em 23/05/2024, a GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº 1.639 de 22/05/2024, na Edição do DOU nº 99/2024.

Em 13/06/2024, a empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0690772/24-5.

Em 04/07/2024, sob o expediente nº 0914256/24-6, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Em 19/05/2025, a GGREC se manifestou por meio do Despacho nº 0640913/25-1, sugerindo a NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária. Encaminhou o recurso interposto quanto à decisão de segunda instância à Diretoria Colegiada, visando a posterior deliberação, em última instância.

É o relato. Passo à análise.

2. Análise

2.1. Análise da admissibilidade

Conforme o art. 6º da RDC nº 266/2019, a admissibilidade do recurso exige requisitos objetivos (previsão legal, forma e prazo) e subjetivos (legitimidade e interesse).

No caso, o recurso foi apresentado no prazo legal de 30 dias, contado a partir da ciência da autuação em 13/06/2024, sendo protocolado em 04/07/2024. O recorrente é parte legítima, dirige-se à autoridade competente e ainda há instância administrativa disponível.

Diante disso, com base no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, entende-se que o recurso deve ser conhecido, passando para análise de seu mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Inicialmente, a empresa esclarece que anexou ao Recurso Administrativo analisado pela GGREC o Dossiê de Avaliação para Enquadramento de Ingredientes do produto DENSIMUM® ND3 com o objetivo exclusivo de demonstrar tecnicamente que o produto não se enquadraria como “novo ingrediente”, segundo a Resolução nº 16/1999. Ressalta que o documento, já apresentado anteriormente à Anvisa, conteria informações técnicas que poderiam fundamentar a reconsideração da decisão. No entanto, a EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA., denominada na sequência como EMPHASYS, afirma que o dossiê foi desconsiderado no Voto que motivou o indeferimento do recurso, sendo interpretado de forma equivocada como uma tentativa de “definir categoria de substâncias”.

Em breve síntese, a empresa alega que o indeferimento resultou de uma interpretação equivocada da expressão “nanotecnologia patenteada Pulse™” presente na rotulagem do produto DENSIMUM® ND3. Segundo a defesa, tal menção não se refere à introdução de um novo ingrediente, mas apenas a um processo de fabricação baseado em microemulsão, que não alteraria a molécula da vitamina D3 nem geraria materiais nanoparticulados. Todos os ingredientes do produto, afirma a empresa, seriam autorizados pelas normas vigentes (IN nº 28/2018 e RDC nº 239/2018), e o processo produtivo segue as boas práticas exigidas pela legislação. A EMPHASYS sustenta que a Resolução nº 16/1999, utilizada como base para o indeferimento, não contempla a nanotecnologia nem define ingredientes obtidos por esse tipo de processo como novos. Além disso, destaca que a própria Anvisa reconheceu, em parecer interno,

que a questão dos ingredientes obtidos por novas tecnologias ainda careceria de regulamentação específica. A empresa também afirma ter consultado previamente a Agência antes da importação, tendo recebido orientação de que deveria apenas observar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26/07/2018, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26/07/2018, o que teria sido cumprido. Assim, argumenta que o produto não conteria novo ingrediente, seria seguro, estaria em conformidade regulatória e, portanto, não deveria estar sujeito à exigência de comprovação de segurança e eficácia nem a registro sanitário.

A recorrente sustenta, ainda, que seria possível e adequado retificar a rotulagem e o folheto do produto DENSIMUM® ND3 para excluir a expressão “nanotecnologia patenteada Pulse™”, a fim de evitar interpretações equivocadas sobre sua composição. Argumenta que tal menção diz respeito apenas ao processo de fabricação, informação que não é exigida pela RDC nº 243/2018, podendo ser substituída por termos como “Vitamina D3 emulsionada”. Quanto às supostas alegações com conotação medicamentosa ou terapêutica, a EMPHASYS concorda com sua exclusão, mas ressalta que não foi formalmente notificada sobre essas irregularidades, o que seria necessário para este tipo de infração, identificada pelo inciso XV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, para a qual a autoridade sanitária também deveria lavrar o competente auto de infração, seguindo o rito processual da Lei nº 6.437, art. 12.

A empresa afirma que não há fundamento para a alegação de uso de ingredientes não autorizados no suplemento alimentar DENSIMUM® ND3, pois todos os componentes de sua formulação estão devidamente previstos e aprovados na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26/07/2018, na RDC nº 243/2018 e na Instrução Normativa - IN nº 28, de 26/07/2018. Além disso, destaca que as quantidades utilizadas estão dentro dos limites permitidos para cada faixa etária, incluindo crianças a partir de nove anos, público para o qual o produto é indicado. Sustenta que a medida cautelar imposta pela Anvisa seria ilegal, pois não teria observado o procedimento previsto na Lei nº 6.437/1977. Argumenta que tal medida só poderia ser adotada em casos de flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto, o que não ocorreu no caso do DENSIMUM® ND3. Além disso, destaca que não foi lavrado o auto de infração exigido pela legislação, configurando violação ao devido processo legal. A empresa EMPHASYS afirma que a Agência utilizou um rito excepcional sem base fática ou jurídica que o justificasse, comprometendo os princípios da legalidade e da segurança jurídica, e resultando em uma ação desproporcional e indevida.

A empresa alega que a medida cautelar imposta pela Anvisa é ilegal e desproporcional, pois, conforme a Lei nº 6.437/1977, a única conduta que poderia ser atribuída seria aquela relacionada à rotulagem do produto (art. 10, XV), que não autoriza a aplicação de medida cautelar, mas apenas penalidades como advertência, inutilização, interdição ou multa, as quais devem ser precedidas da lavratura de auto de infração e observância do devido processo legal. Sustenta que os artigos 23 e 24 da referida lei tratam exclusivamente de infrações do inciso IV, envolvendo alteração ou adulteração de produtos, o que não se aplica ao caso. Além disso, afirma que a Anvisa exigiu registro sanitário sem base normativa, violando os princípios constitucionais da legalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, contraditório e ampla defesa, previstos na Constituição Federal e na Lei nº 9.784/1999. Assim, considera que a Resolução - RE nº 1.634/2023 seria um ato arbitrário, eivado de vícios de legalidade e, portanto, deveria ser anulada, com a revogação imediata da medida cautelar e restauração dos direitos da empresa.

Pelos motivos expostos, a empresa solicita o provimento do recurso para que seja revogada a Resolução - RE nº 1.634, de 10 de maio de 2023, com a consequente autorização para a comercialização do produto DENSIMUM® ND3. Alternativamente, solicita a concessão de prazo de 30 dias para apresentar à ANVISA nova proposta de rotulagem e folheto, retirando a menção à “nanotecnologia patenteada Pulse™” e eventuais alegações terapêuticas, mantendo-se a interdição apenas até a aprovação das novas peças. Por fim, requer, ao menos, que seja declarada a inaplicabilidade da referida resolução quanto à alegação de “novo ingrediente”, reconhecendo-se que o produto não exige registro sanitário e permitindo sua comercialização após eventuais ajustes de rotulagem.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Em primeiro lugar, faz-se necessário resgatar os motivos pelos quais a RE nº 1.634, de 10 de maio de 2023 (RE nº 1.634/23), foi publicada. Em 17/02/2023, a empresa recorrente protocolou processo de importação de suplemento de vitamina D com nanotecnologia (processo n. 25351.103600/2023-74). Diante da dúvida sobre a regularidade do produto, em 23/03/2023, PAFAL realizou consulta técnica à GGALI, que, por meio do Memorando nº 11/2023/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3831317), considerou o produto irregular. Em 31/03/2023, foi solicitado o comprovante de atracação da carga para proceder à interdição. No entanto, observou-se que a carga já havia sido desembaraçada pela empresa por meio de outro processo de importação (processo n. 25351.171969/2023-18), protocolado na Anvisa em 21/03/2023 e deferido em canal verde em 22/03/2023. O Termo de Interdição para Destruição foi enviado à empresa. No entanto, considerando que a carga irregular já se encontrava de posse do importador, o caso foi encaminhado à COALI para conhecimento e adoção das providências cabíveis, culminando na publicação da RE nº 1.634, de 10 de maio de 2023, nos seguintes termos:

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 10 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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

1. Empresa: EMPHASYS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 07850730000120

Produto - (Lote): DENSIUM® ND3 COMPRIMIDOS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0468420/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a importação e comercialização do produto DENSIUM® ND3 com diversas irregularidades, como o uso do ingrediente: Vitamina D3 obtida pela nanotecnologia patenteada Pulse, que não é autorizada para uso em alimentos no Brasil; classificação inadequada do produto, pela necessidade de registro sanitário; rótulos e folhetos informativos do produto em desacordo com a legislação sanitária; além de divulgação com sugestão medicamentosa ou terapêutica de uso para desmineralização óssea, raquitismo, osteomalacia, proteção contra infecções do trato respiratório, prevenção de hipocalcemia nos pacientes que sofreram hipotireoidectomia total; o que não é permitido.

Infringindo: inciso I, II, VI, VII e VIII, do art. 4º da Resolução - RDC nº 727/2022; Resolução - RES nº 16/1999, RES nº 17/ 1999; § 1º do art. 4º, inciso I do art. 14 e art. 16 da Resolução - RDC nº 243/2018; Instrução Normativa - IN nº 28/2018; art. 3º, 21, inciso III e IV do art. 48, art. 56 do Decreto-Lei 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022

Fonte: D.O.U., 11/05/2023 - Seção 1

Observa-se, portanto, que a RE nº 1.634/23 foi adotada como medida preventiva devido à importação e comercialização do produto DENSIUM® ND3 com diversas irregularidades sanitárias relacionadas à composição, enquadramento regulatório, rotulagem e divulgação do produto com sugestão medicamentosa ou terapêutica, o que não é permitido para a categoria do produto em questão.

Feita essa contextualização, passa-se à análise do mérito frente aos argumentos apresentados pela empresa recorrente.

No tocante à observação de que o Dossiê de Avaliação para Enquadramento de Ingredientes do produto DENSIUM® ND3, apresentado no Recurso Administrativo analisado pela GGREC,

teria sido desconsiderado no Voto que fundamentou o seu indeferimento do recurso e de que as informações nele contidas poderiam demonstrar que o produto não se enquadraria como “novo ingrediente”, nos termos da Resolução nº 16/1999, informa-se que, em sede desta análise em segunda instância recursal, o referido documento foi encaminhado à Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para a devida análise dos elementos nele apresentados. Assim, confirma-se que o documento mencionado foi considerado na presente análise. Registra-se que foram também apresentados para subsidiar a análise da GGALI o rótulo e folheto de instruções para uso do produto, bem como o recurso protocolado em 2ª instância, no qual são prestados esclarecimentos quanto ao processo de fabricação relacionado à nanotecnologia patenteada Pulse™.

A GGALI foi questionada, considerando os elementos apresentados para sua avaliação, quanto ao fundamento técnico e regulatório que levou à interpretação de que o produto DENSIMUM® nD3 conteria novo ingrediente em razão do uso de nanotecnologia em seu processo de fabricação. Questionou-se, em primeiro lugar, o racional técnico para enquadrar ingredientes obtidos por nanotecnologia como “novos ingredientes”, considerando que as normas então vigentes (RES nº 16/1999 e RDC nº 243/2018) não mencionam expressamente o tema. Em seguida, indagou-se se, diante dos esclarecimentos da empresa de que as nanopartículas lipídicas seriam apenas intermediárias do processo produtivo, o produto ainda poderia ser classificado como contendo novo ingrediente e, se sim, com base em quais critérios técnicos e normativos. Por fim, buscou-se entender se, à época, havia no produto ingredientes ou substâncias não autorizados conforme a IN nº 28/2018 e a RDC nº 239/2018.

Por meio do Memorando nº 48/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, a GGALI esclareceu que, embora a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, não mencionasse explicitamente a nanotecnologia, ela definia como novo ingrediente, no item 2 de seu Anexo, não apenas as substâncias sem histórico de consumo no país, mas também aquelas já consumidas que passassem a ser adicionadas ou utilizadas em níveis superiores aos usualmente observados nos alimentos da dieta regular. No caso do produto em análise, este “garante aumento dos níveis séricos de Vitamina D3 em 50% em relação à forma convencional”. Segundo a avaliação técnica da GGALI, por elevar a biodisponibilidade, a nanoemulsão do produto se enquadra no conceito de substâncias utilizadas em níveis superiores aos encontrados na dieta habitual.

Esclareceu ainda a GGALI que a RDC nº 243/2018 determina que os ingredientes fonte de nutrientes utilizados em suplementos alimentares devem cumprir integralmente as especificações de uma das referências reconhecidas no seu art. 8º. As referências correspondentes a cada ingrediente estão disponíveis no portal da Anvisa, no painel de consulta de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. No caso da vitamina D3, são reconhecidas as especificações do *Food Chemicals Codex* (FCC) e da Farmacopeia Europeia. Em ambas, a vitamina D3 é descrita na forma de cristais brancos, sem qualquer menção a nanoemulsões lipídicas.

A GGALI concluiu que, diante dos esclarecimentos prestados pela empresa sobre o processo de fabricação, o produto pode ser considerado como contendo novo ingrediente, conforme a RES nº 16/1999 e demais regulamentos vigentes à época. Isso se deve ao fato de que o produto contém nanoemulsões lipídicas não avaliadas, as quais conferem biodisponibilidade superior aos compostos listados na IN nº 211/2023. Além disso, a vitamina D3 em nanoemulsão lipídica não atende às especificações das referências reconhecidas no art. 8º da RDC nº 243/2018, tampouco tais nanoemulsões estão autorizadas como aditivos alimentares pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 01/03/2023, e pela Instrução Normativa - IN nº 211, de 01/03/2023. Além disso, considerando que o constituinte vitamina D3 já está presente no produto no limite máximo autorizado para uso em suplementos alimentares, com base na recomendação de consumo de dois comprimidos, e que a nanoemulsão aumenta sua biodisponibilidade, a dose efetivamente absorvida ultrapassa o limite máximo permitido para esse constituinte. Dessa forma, o produto não está em conformidade com o disposto na IN nº 28/2018 para consumo como suplemento alimentar. Destaca-se que, para que o produto atenda aos requisitos para uso como suplemento alimentar, é necessário que a dose absorvida do constituinte de interesse seja equivalente à dose máxima autorizada, conforme o Anexo IV da IN nº 28/2018. Ressalta-se, por fim, que, quando o limite máximo de consumo do constituinte utilizado em suplementos alimentares é ultrapassado, o seu consumo passa a implicar efeito terapêutico, estando, portanto, sujeito à

regularização como medicamento. Considerando o exposto, a GGALI esclareceu que o produto contém ingredientes ou substâncias não autorizados pela IN nº 28/2018 e pela RDC nº 239/2018.

Diante da manifestação técnica da GGALI frente aos esclarecimentos apresentados pela empresa em sede de recurso, verifica-se que os argumentos apresentados pela empresa não merecem prosperar. Mesmo ao se considerar na análise as informações prestadas no Dossiê de Avaliação para Enquadramento de Ingredientes do produto DENSIMUM® ND3, conclui-se que o produto contém novo ingrediente nos termos do item 2 do Anexo da Resolução - RES nº 16/1999, consequentemente, era também sujeito à Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999. Tampouco procede a argumentação da empresa de que todos os componentes de sua formulação estariam devidamente previstos e aprovados nas RDCs nº 240/2018, nº 243/2018 e na IN nº 28/2018 e que as quantidades utilizadas estariam dentro dos limites permitidos para cada faixa etária.

Frente a todo o exposto, ainda que a empresa tenha apresentado esclarecimentos adicionais sobre o processo de fabricação do produto, confirma-se que o produto estava irregular nos termos da regulamentação vigente à época. Diante dos esclarecimentos técnicos prestados pela GGALI, as informações fornecidas pela empresa não permitem sanar as motivações dispostas na RE.

A recorrente sustenta, ainda, que seria possível e adequado retificar a rotulagem e o folheto do produto DENSIMUM® ND3 para excluir a expressão “nanotecnologia patenteada Pulse™”, a fim de evitar interpretações equivocadas sobre sua composição. Contudo, conforme discorrido anteriormente, a mera correção da rotulagem e folheto com as adequações propostas não se mostra suficiente para sanar as irregularidades do produto, visto que o produto contém ingredientes ou substâncias não autorizados pela Instrução Normativa nº 28/2018 e pela RDC nº 239/2018.

No que se refere à argumentação de que não há base legal para justificar medida cautelar e que, sendo medida cautelar, deveria ter havido a lavratura de auto de imposição de penalidade de interdição, é fundamental prestar os esclarecimentos a seguir.

Apesar de o Voto nº 688/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA mencionar medida cautelar, faz-se necessária a correção do termo utilizado, visto que foi empregado incorretamente no referido Voto. Conforme esclarecido pelo Despacho de Juízo de Retratação nº 0640913/25-1, a RE nº 1634/2023 foi corretamente publicada como medida preventiva:

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 10 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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.

...

Portanto, resta claro que a Anvisa publicou por meio da RE nº 1634/2023 uma medida preventiva, e não uma medida cautelar, apesar desse termo ter sido empregado equivocadamente no Voto da GGREC. Do exposto, o argumento trazido pela empresa não merece ser acolhido.

No que se refere às alegações com conotação medicamentosa ou terapêutica, a empresa reconheceu que essas devem ser excluídas, corroborando a motivação exposta pela Anvisa na medida preventiva. Contudo, a recorrente ressalta que não foi formalmente notificada sobre essas irregularidades, o que seria necessário para este tipo de infração, para a qual a autoridade sanitária também deveria lavrar o competente auto de infração, seguindo o rito processual da Lei n. 6.437, art. 12. A esse respeito, destaca-se, novamente, que a medida objeto do presente recurso se refere à medida preventiva adotada à época da constatação da irregularidade, ato necessário para oportuna proteção da saúde da população. Registra-se que a condução do Processo Administrativo Sanitário aplicável ao caso sob avaliação está sendo conduzida no âmbito do processo 25351.043820/2026-84. Por meio da notificação nº 59/2026/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4136821), enviada para a empresa em março de 2026, a recorrente foi devidamente cientificada da lavratura do auto de infração correspondente, de acordo com o rito previsto na legislação.

Diante do exposto, conclui-se que a manutenção da RE nº 1.634/2023 se mostra plenamente justificada, não se verificando qualquer vício legal ou técnico capaz de afastar sua validade. A medida preventiva foi adotada com fundamento nas competências legalmente atribuídas à Anvisa para proteção da saúde da população, encontrando amparo na Lei nº 9.782/1999, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022, e nas demais normas sanitárias aplicáveis ao caso, bem como nos elementos técnicos e fáticos constatados à época da ação fiscalizatória e posteriormente corroborados pela análise técnica da GGALI.

No caso em análise, a adoção da medida preventiva mostrou-se especialmente necessária para impedir a exposição da população a produto cuja composição demandava avaliação regulatória específica de seus ingredientes e tecnologias empregadas, em especial diante da utilização de nanoemulsões lipídicas não autorizadas para uso em suplementos alimentares e da elevação da biodisponibilidade da vitamina D3 para além dos parâmetros considerados na regulamentação vigente. Soma-se a isso a constatação de que o produto apresentava outras irregularidades relevantes, incluindo alegações terapêuticas indevidas e desconformidades de rotulagem. Assim, permanecem íntegros os fundamentos técnicos e jurídicos que motivaram a publicação da RE nº 1.634/2023.

Registra-se que, no curso da presente análise recursal, a área técnica da GGALI identificou outras desconformidades relacionadas à rotulagem do produto, não apontadas expressamente na motivação da RE nº 1.634/2023. Conforme informado no Memorando nº 48/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, destacam-se possíveis inconsistências quanto à apresentação da designação do produto em relação aos requisitos previstos no art. 13 da RDC nº 243/2018; à declaração de aditivos alimentares em desacordo com o disposto no inciso II do art. 12 da RDC nº 727/2022; e à forma de declaração da advertência para alergênicos, em aparente desconformidade com os arts. 13 e 15 da RDC nº 727/2022. Contudo, tais constatações não constituem fundamento para a presente decisão, tampouco implicam alteração da motivação que embasou a publicação da RE nº 1.634/2023. A análise deste recurso administrativo limita-se à verificação da legalidade e da adequação dos fundamentos que motivaram a adoção da medida preventiva à época, os quais permanecem íntegros e suficientes para sua manutenção. Eventuais providências decorrentes das demais desconformidades identificadas serão levadas para conhecimento da unidade de fiscalização e deverão observar os procedimentos administrativos próprios, conforme aplicável.

Diante de todo o exposto, concluo que a medida preventiva publicada por meio da Resolução - RE nº 1.634, de 10 de maio de 2023, encontra-se devidamente amparada pela regulamentação sanitária, tampouco é um ato que tenha vícios de legalidade. Não deve, portanto, ser anulada.

3. Voto

Diante do exposto, voto pelo **CONHECIMENTO** do recurso apresentado pela empresa, **NEGANDO-LHE PROVIMENTO** no mérito, de modo a manter os efeitos da Resolução - RE nº 1.634, de 10 de maio de 2023.

Retornem-se os autos à área técnica de fiscalização para conhecimento e avaliação das desconformidades adicionais registradas no Memorando nº 48/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, para análise e eventual adoção das providências cabíveis em procedimento próprio.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/07/2026, às 14:52, 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 **4242228** e o código CRC **27ABB6D9**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4242228