

VOTO Nº 223/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 12/2026, ITEM DE PAUTA 4.1.2.3

Processo SEI: 25351.901965/2026-18

Expediente: 0499570/26-8

Empresa: FARMÁCIA DROGAMAR LTDA

CNPJ: 04.575.232/0001-29

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

RECURSO ADMINISTRATIVO. RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. PRODUTO COM MELATONINA ACIMA DO LIMITE PERMITIDO. IRREGULARIDADES DE ROTULAGEM E ENQUADRAMENTO. INDUÇÃO DO CONSUMIDOR A ERRO. RISCO SANITÁRIO ALTO. RECOLHIMENTO E SUSPENSÃO.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

I – RELATÓRIO

Trata-se da indicação de retirada do efeito suspensivo, contida no Despacho nº 522/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, da Gerência Geral de Recursos (GGREC), referente ao recurso administrativo interposto sob o expediente Datavisa nº 0499570/26-8 pela empresa Farmácia Drogamar Ltda, em face da publicação da Resolução - RE nº 1.641, de 23 de abril de 2026, que determinou o recolhimento e suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso de todos os lotes do produto Melatonina 5 mg – 30 cápsulas, da marca OBENESSERE NUTRITION.

Conforme consta do Parecer nº 183/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 11/01/2026, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) recebeu, por meio da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sob o NUP 25072.001753/2026-67, denúncia acerca da comercialização de produto contendo melatonina em quantidade superior ao limite máximo permitido para suplementos alimentares, com rotulagem irregular e informações potencialmente enganosas.

Após a investigação conduzida pela área técnica e diante dos elementos apurados, foi publicada a Resolução-RE nº 1.641/2026, além de ter sido proposta a instauração de procedimento para posterior autuação das empresas envolvidas.

1.1 Alegações de recurso

A recorrente, preliminarmente, sustenta que o recurso administrativo deve ser recebido com efeito suspensivo automático (art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999), requerendo a imediata suspensão dos efeitos da RE nº 1.641/2026 e das medidas restritivas impostas.

Afirma que o recurso é tempestivo (interposto dentro do prazo de 30 dias da publicação, em 24/04/2026) e que a empresa está regular perante a vigilância sanitária, com AFE válida.

Alega ter promovido a retirada do mercado do produto em desacordo com o limite de melatonina, sustentando o cumprimento integral e imediato das determinações, o que tornaria indevida a manutenção das medidas e configuraria perda de objeto e inexistência de infração sanitária.

Argumenta, ainda, ausência de comprovação técnica de risco à saúde, por inexistência de análises fiscais aptas a demonstrar nocividade, bem como pela adequação da rotulagem e ausência de indução do consumidor a erro.

Por fim, afirma que a Resolução-RE nº 1.641/2026 é excessiva e desproporcional, por entender que afronta os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Apresenta, ainda, alegações relativas à legalidade da decisão administrativa consubstanciada na Resolução-RE nº 1.641/2026, à inexistência de infração sanitária, à adequação da rotulagem e a supostas violações aos princípios do contraditório, da ampla defesa e da motivação.

1.2. Manifestação da área técnica

Em apertada síntese, unicamente quanto aos argumentos que importam para o objeto deste voto, consta do processo que, por meio do Despacho nº 557/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a área técnica concluiu que os argumentos apresentados pela recorrente não afastam os fundamentos que ensejaram a adoção da medida preventiva nem o risco sanitário identificado.

Quanto à alegação de regularidade da empresa, esclarece que a existência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de licença sanitária não afasta a irregularidade do produto, cuja comercialização ocorreu em desacordo com a legislação sanitária.

No que se refere à retirada do produto do mercado e à alegação de perda de objeto, destaca que o cumprimento posterior da determinação e a interrupção da comercialização não descaracterizam a irregularidade nem implicam perda de objeto da medida preventiva. Ressalta que o cumprimento da medida constitui consequência esperada da atuação da autoridade sanitária, permanecendo necessária sua manutenção até a comprovação do efetivo recolhimento dos produtos, da cessação da comercialização e da propaganda, da inexistência de estoque, da comunicação adequada aos consumidores e da eliminação do risco sanitário.

A área técnica afasta, ainda, a alegação de inexistência de risco à saúde, ressaltando que a atuação preventiva independe da demonstração de dano consumado ou de análise fiscal conclusiva, sendo suficiente a identificação de elementos que indiquem risco potencial, especialmente em razão da composição, da forma de apresentação e da comercialização do produto, inclusive em ambiente digital.

No tocante à rotulagem, registra que o produto declarava 5 mg de melatonina por porção, em desacordo com o limite máximo de 0,21 mg/dia permitido para suplementos alimentares, além de apresentar elementos típicos dessa categoria, capazes de gerar ambiguidade quanto à natureza do produto e induzir o consumidor a erro.

Quanto à proporcionalidade, conclui que a medida é adequada, necessária e proporcional ao risco sanitário identificado, considerando que o produto continha melatonina acima do limite permitido, era apresentado como suplemento alimentar e possuía conotação terapêutica, devendo prevalecer a proteção da saúde pública sobre o interesse econômico da empresa.

Rechaça, ainda, a alegação de que seria necessária a comprovação da nocividade do produto por meio de análise fiscal para legitimar a medida. Argumenta que a atuação preventiva da vigilância sanitária independe de laudo conclusivo ou de dano consumado, bastando a identificação de risco ou desconformidade sanitária evidenciada pela própria composição, rotulagem e forma de apresentação do produto.

Registre-se que, no curso da reanálise, a área técnica identificou a necessidade de retificar a Resolução-RE nº 1.641/2026 para incluir os produtos "Melatonina com L-Triptofano + Vitaminas | 30 Cápsulas" e "Cafeína – 400 mg | 30 Cápsulas", por apresentarem características semelhantes às do produto originalmente interditado, sem que a documentação apresentada pela empresa comprovasse sua regularidade sanitária. Assim, propõe a ampliação da medida preventiva para abranger tais produtos.

Ao final, a área técnica manifesta-se pela retirada do efeito suspensivo do recurso, tendo em vista a permanência dos pressupostos que motivaram a adoção da medida preventiva e do risco sanitário identificado.

Destaca que o Parecer nº 183/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA evidencia a necessidade de manutenção da medida, a fim de evitar a continuidade da exposição da população a produto irregular. Ressalta, ainda, que a resposta apresentada pela empresa à Notificação nº 0512472/26-7 não foi suficiente para afastar tais pressupostos, uma vez que não comprovou a regularidade sanitária dos produtos nem demonstrou, de forma satisfatória, a cessação das irregularidades.

Conclui, assim, que a prevalência do interesse público na proteção da saúde justifica a retirada do efeito suspensivo até o julgamento definitivo do recurso. Nesses termos, a área técnica COALI/GIASC/GGFIS propõe a retirada do efeito suspensivo, com fundamento no § 1º do art. 17 da RDC nº 266/2019, em razão da permanência do risco sanitário.

II. ANÁLISE

Inicialmente, destaca-se que a presente análise se restringe à manutenção ou retirada do efeito suspensivo do recurso, nos termos do § 2º do art. 17 da RDC nº 266/2019, não abrangendo, neste momento, o exame do mérito recursal ou da legalidade da medida preventiva adotada.

Em análise preliminar, verifica-se o atendimento dos requisitos formais de admissibilidade, inclusive quanto à tempestividade recursal, passando-se à apreciação do pedido de afastamento do efeito suspensivo.

No presente caso, verifica-se que a recorrente exerceu regularmente o direito ao contraditório e à ampla defesa, tendo interposto recurso administrativo cujas alegações foram apreciadas pela área técnica em manifestação fundamentada de não retratação da medida preventiva.

A materialidade da irregularidade investigada pela COALI foi constatada por meio de busca ativa na internet, especificamente no sítio eletrônico <https://www.obenesserenutrition.com.br/fitoterapicos/tratamentos/melatonina-30-capsulas>. Conforme registrado no Parecer nº 183/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, foram extraídos do referido sítio eletrônico registros da publicidade do produto, incluindo sua apresentação, rotulagem e alegações que lhe atribuíam propriedades terapêuticas e fisiológicas não autorizadas. Em razão desses elementos, a área técnica concluiu que a recorrente teria infringido dispositivos do Decreto-Lei nº 986/1969, da RDC nº 243/2018, e da Instrução Normativa nº 28/2018.

Esses elementos embasaram a edição da Resolução-RE nº 1.641/2026. Conforme consignado no Parecer nº 183/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a medida preventiva foi adotada em razão da caracterização de risco sanitário alto, decorrente da comercialização de produto contendo melatonina em dosagem significativamente superior ao

limite máximo permitido para suplementos alimentares, associada à sua apresentação como alimento de livre acesso e à utilização de alegações com conotação terapêutica, circunstâncias potencializadas pela comercialização em ambiente digital, que amplia o alcance da oferta e dificulta o controle da distribuição. ■

Em sede recursal, a área técnica reexaminou as alegações da recorrente e concluiu que elas não afastam os fundamentos técnicos que embasaram a Resolução-RE nem descaracterizam o risco sanitário anteriormente identificado, razão pela qual manifestou-se pela retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do art. 17 da RDC nº 266/2019. ■

Nessa perspectiva, é necessário verificar se permanecem os elementos que evidenciam esse risco sanitário, por constituir esse o pressuposto legal para a retirada do efeito suspensivo do recurso. ■

Com respeito à alegação de retirada dos produtos do site, essa medida não é suficiente para justificar a manutenção do efeito suspensivo, uma vez que não afasta o risco sanitário identificado. A retirada posterior da publicidade não afasta o risco sanitário que fundamentou a medida preventiva e tampouco comprova a cessação definitiva da prática, a inexistência de estoque, a interrupção da oferta por outros canais ou a efetiva retirada dos produtos eventualmente disponibilizados ao consumidor. Assim, não se mostra apta a afastar, por si só, a necessidade de manutenção da medida preventiva. ■

A alegação de adequação da rotulagem também não se mostra suficiente, neste juízo preliminar, para afastar o risco sanitário identificado. Conforme consignado pela área técnica no Despacho nº 557/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a irregularidade não reside na veracidade da informação constante do rótulo, mas na oferta de produto com composição incompatível com a categoria regulatória sob a qual foi apresentado, associado à utilização de elementos típicos de suplemento alimentar aptos a induzir o consumidor a erro. Ressalte-se que o exame definitivo dessa alegação será realizado por ocasião do julgamento do mérito do recurso. ■

Ademais, a alegação de inexistência de análise fiscal conclusiva de nocividade também não se mostra hábil a afastar a medida preventiva. Conforme destacado pela área técnica, as medidas preventivas em vigilância sanitária são adotadas com fundamento em indícios suficientes de risco à saúde, não dependendo da demonstração de dano consumado ou da comprovação laboratorial da nocividade do produto, nos termos dos arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976. ■

Diante desse contexto, resta evidenciada a permanência do risco sanitário que motivou a adoção da medida preventiva. As alegações apresentadas pela recorrente não se mostram suficientes, neste momento, para afastar os fundamentos da decisão recorrida ou descaracterizar o risco identificado pela área técnica. ■

Ademais, a suspensão da medida cautelar comprometeria a efetividade do poder de polícia sanitária e da atuação preventiva da Anvisa. Assim, em observância ao princípio da precaução e à proteção da saúde coletiva, não se mostra cabível a manutenção do efeito suspensivo. ■

III. CONCLUSÃO DO RELATOR ■

Diante do exposto, entendo configurada a hipótese prevista no § 1º do art. 17 da RDC nº 266/2019, VOTO pela retirada do efeito suspensivo do recurso. ■



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/07/2026, às 09:55, 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 **4360955** e o código CRC **C6162738**.

Referência: Processo nº 25351.900108/2026-92
--

SEI nº 4360955
