

**VOTO Nº 219/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP nº 12/2026, Item de Pauta 4.1.2.4**

Processo SEI: 25351.906135/2026-79

Expediente: 0483201/26-0

Empresa: HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 05.879.626/0001-33

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

	Ementa: Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo.
--	---

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

**I – RELATÓRIO**

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0483201/26-0, pela empresa HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA., diante da Resolução - RE nº 1.841, de 5 de maio de 2026, publicada em 06/05/2026.
2. Durante análise do dossiê de investigação sanitária sob o expediente nº 0162783/26-0, relacionado à investigação do não atendimento das Boas Práticas de Fabricação e a um número considerável de notificações de suplementos alimentares, foi redigida notificação de exigência à empresa HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA.
3. Após o cumprimento de exigência de expediente nº 0157999/26-2 foi aberto o dossiê de investigação sanitária de expediente nº 0162783/26-0.
4. Considerando-se os achados na investigação, foi publicada a Resolução - RE aqui recorrida, conforme a seguir:

*RESOLUÇÃO - RE Nº 1.841, DE 5 DE MAIO DE 2026*

*A 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.*

*RENATA DE LIMA SOARES*

*ANEXO (TODOS);*

*1. Empresa: HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 05879626000133*

*Produto - (Lote): TODOS OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES (TODOS); TODOS OS ALIMENTOS*

*Tipo de Produto: Alimento Expediente nº: 0428579/26-4*

*Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária*

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

*Motivação: Considerando a ausência de validação ou verificação das metodologias analíticas utilizadas no controle de qualidade e nos estudos de estabilidade, e ausência de evidência de adequação de métodos compendiais às matrizes dos produtos, comprometendo a confiabilidade dos resultados analíticos, incluindo de controle de qualidade e de estudos de estabilidade; considerando a inexistência de comprovação técnico-científica que sustente o prazo de validade declarado para os produtos, uma vez que não foram apresentados estudos de estabilidade adequados; considerando que não foi demonstrada a implementação efetiva de Programa de Controle de Alergênicos (PCAL), com ausência de avaliação sistemática de risco, definição de controles e registros de monitoramento. Foram infringidos os dispositivos legais: art. 12, 21, 22, 23 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; inciso I do art. 4º e art. 14 da RDC Nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 10 da RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 33 da RESOLUÇÃO RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021; item 4.4.1 do Anexo II da RESOLUÇÃO RDC Nº 275, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002; art. 3º da RESOLUÇÃO RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 655, de 24 de março de 2022.*

5. A recorrente peticionou pedido de reconsideração da Medida Preventiva aplicada.

## II. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

6. A empresa alegou, em síntese:

- que a Notificação nº 0141514/26-0 teria concedido prazo manifestamente insuficiente, de apenas 5 dias corridos, para apresentação de documentação técnica extensa, coincidindo com o período de Carnaval;
- que apresentou resposta parcial tempestiva, incluindo planilha, alvará, POP de estabilidade, documentos parciais e plano de ação para consolidação futura do racional técnico;
- que respondeu à segunda notificação, apresentando planilha de métodos analíticos e informações sobre produtos descontinuados ou em reformulação;
- que parte dos produtos estaria descontinuada, cancelada para reformulação ou sem fabricação vigente;
- que teria tentado protocolar documentação complementar em 29 de abril de 2026, mas teria enfrentado falha sistêmica no portal "Solicita";
- que inspeção física realizada poucos dias antes da publicação da RE teria atestado condições satisfatórias do estabelecimento;
- que a Anvisa teria recebido respostas e permanecido sem manifestação conclusiva antes da edição da medida preventiva;
- que a RE foi editada sem diferenciação por produtos, lotes ou categorias e sem evidência de agravo real;
- que houve violação ao contraditório e à ampla defesa, pois não teria sido previamente intimada da possibilidade de adoção da medida extrema;

- ausência de motivação individualizada por produto e categoria;
- que a suspensão de todos os produtos seria excessiva;
- que a Gerência-Geral teria extrapolado competência monocrática;
- que o ato teria partido da premissa falsa de inexistência de documentação técnica;
- que utiliza métodos compendiais e que a exigência de validação completa seria interpretação excessiva;
- que deficiência documental não equivale a produto inseguro;
- que o Guia nº 16/2018 não seria norma vinculante;
- que os produtos CIF possuem estudos de estabilidade e que a ausência de apresentação integral decorreu apenas do prazo exíguo;
- que possui PCAL desde 2019, com revisão em 2025;
- que o art. 9º da RDC nº 655/2022 trataria de lotes específicos e que a medida teria extrapolado o poder normativo ao abranger todos os produtos.

### III. ANÁLISE

7 . Inicialmente, destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso, sendo baseada na análise de risco sanitário realizada pela área técnica e que a análise de mérito será realizada em momento oportuno.

8 . Em 11 de fevereiro de 2026, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI da ANVISA expediu a Notificação nº 0141514/26-0, à empresa recorrente, em razão da publicação da Resolução - RE nº 7, de 2 de janeiro de 2026, que havia determinado o recolhimento do lote nº 6802956 do produto Chá de Camomila Lavi Tea Marca Água da Serra, fabricado por terceiro (empresa Água da Serra Industrial de Bebidas S.A.), para o qual a recorrente atuou como fabricante terceirizada.

9 . Diante de tal publicação, a área técnica entendeu pela necessidade de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pela empresa fabricante, resultando na publicação da medida preventiva aqui recorrida. Nesse sentido, foram exaradas duas exigências à empresa.

1 0 . A primeira exigência teve prazo para cumprimento de 5 dias e foi acessada pela empresa em 12/02/2026, com prazo para cumprimento em 17/02/2026. A exigência teve como base a solicitação de informações acerca do Programa de Controle de Alergênicos (PCAL), das metodologias de controle de qualidade dos produtos, comprovação da estabilidade de todos os produtos comercializados pela empresa e comprovação de regularização de seus produtos.

11 . A segunda exigência teve prazo de cumprimento de 2 dias e foi acessada pela empresa em 16/03/2026, com prazo para cumprimento em 18/03/2026. A exigência teve como base a solicitação de informações acerca do controle de qualidade microbiológico e apresentação de informações acerca do controle de qualidade físico-químico dos produtos.

1 2 . O que se observa é que o prazo de 5 dias corridos concedido para cumprimento da exigência coincidiu com o recesso de Carnaval, o que tornou mais exíguo tal prazo.

1 3 . Ainda, a documentação solicitada na segunda exigência foi diferente do solicitado em primeira exigência, não havendo outra oportunidade para a empresa apresentar os documentos solicitados na primeira exigência.

1 4 . Na presente análise de sugestão de retirada de efeito suspensivo, não há como se determinar se a empresa possuía ou não tal documentação e comprovações exigidas devido ao exíguo prazo e à data de cumprimento da exigência.

1 5 . O cerne da questão gira em torno de questões relacionadas às Boas Práticas de Fabricação, que podem influenciar diretamente na qualidade dos produtos fabricados na planta fabril em questão.

1 6 . Portanto, a situação que se apresenta é de um prazo insuficiente para cumprimento de exigências exaradas e de uma medida preventiva adotada baseada na ausência da documentação solicitada nessa exigência.

1 7 . Dessa forma, diante da incerteza técnica quanto às condições de Boas Práticas de Fabricação da empresa, entendo que deve ser retirado o efeito suspensivo das ações de Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso dos produtos, de modo a se preservar a saúde da população, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

*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.*

1 8 . No entanto, até que se esclareça a situação de Boas Práticas de Fabricação da empresa, entendo que deve ser mantido o efeito suspensivo para a ação de recolhimento.

#### IV. CONCLUSÃO DO RELATOR

1 9 . Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo referente às ações de Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso dos produtos e que mantido o efeito suspensivo para a ação de recolhimento.



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](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 **4358459** e o código CRC **6C17C856**.

Referência: Processo nº 25351.900108/2026-92

SEI nº 4358459