

VOTO Nº 68/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 12/2026****ITEM 4.5.2.2****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda.**CNPJ:** 19.416.061/0001-62**Processos:** 25351.020568/2026-35 (Datavisa) e 25351.903985/2026-15 (SEI)**Expediente Efeito Suspensivo:** 0200030/26-4**Área:** CRES2/GGREC

	Solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente nº 0200030/26-4, interposto pela empresa Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda. em face da edição da Resolução - RE nº 770, de 26 de fevereiro de 2026, que determinou o recolhimento, bem como a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os alimentos e suplementos alimentares fabricados pela empresa.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação apresentada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali/Giasc/GGFIS) para retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0200030/26-4, interposto pela empresa Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda. em face da Resolução - RE nº 770, de 26 de fevereiro de 2026, que determinou, em caráter preventivo, o recolhimento, bem como a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os alimentos e suplementos alimentares fabricados pela interessada.

A unidade de fiscalização relata que nos dias 11 e 12 de fevereiro de 2026 foi realizada inspeção investigativa na empresa recorrente, em ação conjunta com representantes da vigilância sanitária do Estado de São Paulo e da vigilância sanitária do município de Itapeverica da Serra/SP. A inspeção teve por objetivo verificar o cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF) em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a regularidade de produtos, no contexto do Programa de Fiscalização de Indústrias de Suplementos Alimentares.

Durante a ação fiscalizatória, foram identificadas falhas críticas relativas às boas práticas de fabricação e às demais regras sanitárias concernentes à regularidade, qualidade e segurança dos produtos. Os registros de inspeção consignam que a estrutura física da empresa se mostrava incompatível com o volume de produção e insuficiente para assegurar o fluxo adequado das operações, que envolvem a produção, armazenamento de matéria-prima, material de embalagem e produto acabado, circunstância que comprometia a segurança sanitária dos alimentos produzidos. Adicionalmente, a área de fiscalização destacou os

seguintes achados: (a) deficiências nos sistemas de ventilação e exaustão, considerados inadequados para a renovação do ar e a prevenção de contaminações; (b) higienização deficiente das áreas de pesagem e mistura, favorecendo contaminações cruzadas; (c) ineficiência do sistema de gestão da qualidade, com falhas nos registros de produção e prejuízo ao monitoramento de pontos críticos; (d) inexistência de Programa de Controle de Alergênicos (PCAL); (e) armazenamento de produtos alergênicos sem a segregação necessária.

Diante desse cenário, foi editada a Resolução - RE nº 770/2026. Após a interposição do recurso pela interessada, a unidade técnica manifestou-se pela retirada do efeito suspensivo, fundamentando a necessidade de manutenção das medidas restritivas para salvaguardar a saúde pública.

Em 05 de março de 2026 fui designado relator da matéria. O pleito foi pautado na Reunião Ordinária Pública (ROP) 4/2026 e direcionado para deliberação na ROP 5/2026, de forma presencial, a pedido da empresa. Todavia, o item foi retirado de pauta para levantamento de informações que pudessem esclarecer a atual situação da empresa, tendo em vista a apresentação, pela interessada, de plano de ação voltado a sanar as irregularidades apontadas.

É, em síntese, o relatório necessário à análise.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso interposto pela empresa Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda., os quais serão apreciados oportunamente por ocasião do julgamento do recurso pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Neste momento, a análise restringe-se à verificação da necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.

§ 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.

Nos termos do referido dispositivo, a retirada do efeito suspensivo exige fundamentação específica e deve ser baseada na caracterização de risco sanitário, sendo medida excepcional destinada a impedir que a tutela da saúde pública reste fragilizada durante a tramitação recursal.

A Resolução - RE nº 770/2026 foi motivada pela identificação de infrações que, na avaliação técnica da Coali/Giasc/GGFIS, configuravam risco aos consumidores dos produtos disponibilizados pela recorrente. As boas práticas de fabricação, estabelecidas pela RDC nº 275/2002, constituem o alicerce da segurança sanitária, tendo por finalidade precípua a mitigação de riscos. O relato técnico evidenciou o descumprimento de critérios essenciais da referida norma, concernentes ao controle de processos, ao fluxo de produção, à limpeza de áreas críticas e à adequação da estrutura física. Conforme fundamentado no Despacho nº 229/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4114326), o fluxo ordenado de produção não se destina apenas à eficiência logística, mas constitui elemento fundamental para a prevenção de contaminações cruzadas e de comprometimento de áreas críticas.

Não obstante, a empresa apresentou plano de ação à Vigilância Sanitária de Itapeverica da Serra/SP, que realizou nova inspeção à planta fabril. Conforme o Ofício nº

563/2026-SES-CCD-CVS-DITEP-ALIME (SEI 4235794), a autoridade sanitária local considerou que as irregularidades identificadas na fiscalização conjunta realizada em fevereiro de 2026 haviam sido devidamente sanadas e que o estabelecimento se encontrava em condições aceitáveis de funcionamento, motivo pelo qual foi deferida a licença sanitária. Informou-se, ainda, que os produtos interditados por ocasião da inspeção permaneciam segregados (SEI 4235794).

Diante desse novo cenário fático, a Coali/Giasc/GGFIS promoveu a revogação da Resolução - RE nº 770/2026 por meio da Resolução - RE nº 1.936/2026, e editou a Resolução - RE nº 1.937/2026, que estabeleceu medidas sanitárias proporcionais à situação atual da empresa. Na ROP 10/2026, foi deliberada a retirada do efeito suspensivo do recurso interposto contra essa nova medida, de modo que a Resolução - RE nº 1.937/2026 produzisse integralmente seus efeitos.

Diante do panorama processual delineado, conclui-se pela perda superveniente de objeto do pleito em exame, ante a inexistência de medida administrativa vigente vinculada ao recurso. Conseqüentemente, a reforma do efeito suspensivo carece de utilidade prática, uma vez que a providência não ensejaria efeitos jurídicos ou materiais.

3. VOTO

Diante do exposto, verifica-se a perda superveniente do objeto do pedido de retirada do efeito suspensivo referente à interposição de recurso, por meio do expediente nº 0200030/26-4, visto que a Resolução - RE nº 770/2026, ato impugnado por meio do recurso ao qual se vincula o presente incidente, foi revogada pela Resolução - RE nº 1.936/2026, o que retirou o substrato normativo que justificava a análise do efeito suspensivo.

Não há, portanto, que se falar em retirada do efeito suspensivo, porquanto ausente o interesse processual na continuidade do incidente.

Assim, **voto pelo reconhecimento da perda de objeto do pedido de retirada de efeito suspensivo.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 08/07/2026, às 16:30, 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 **4150737** e o código CRC **C6052072**.