

VOTO Nº 169/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903985/2026-15

Expediente nº 0599266/26-1

Requerente: Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda.

CNPJ nº 19.416.061/0001-62

PEDIDO DE REVISÃO ADMINISTRATIVA. SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS. MEDIDA CAUTELAR DE RECOLHIMENTO E SUSPENSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO. RETIRADA ANTERIOR DO EFEITO SUSPENSIVO. SUPERVENIÊNCIA DE NOVOS ELEMENTOS TÉCNICOS. REINSPEÇÃO SATISFATÓRIA DA PLANTA FABRIL. APRESENTAÇÃO DE LAUDOS LABORATORIAIS. REAVALIAÇÃO DO JUÍZO CAUTELAR DE PROBABILIDADE DE RISCO SANITÁRIO. NECESSIDADE DE ANÁLISE EXAURIENTE NO MÉRITO. RESTABELECIMENTO DO EFEITO SUSPENSIVO.

1. A superveniência de novos elementos técnicos após a deliberação cautelar impõe à Administração o dever de reavaliar o juízo cautelar anteriormente estabelecido, em observância aos princípios da autotutela administrativa e da verdade material.

2. Embora as falhas de Boas Práticas de Fabricação identificadas em fevereiro de 2026 tenham legitimado a adoção da medida cautelar, a reinspeção da planta industrial e a apresentação de laudos laboratoriais supervenientes alteram significativamente o juízo técnico de probabilidade de risco que fundamentou a retirada do efeito suspensivo, sem afastar a necessidade de análise exauriente do mérito recursal.

3. A modificação do quadro probatório recomenda o restabelecimento do efeito suspensivo da medida de recolhimento, preservando-se a apreciação definitiva da controvérsia por ocasião do julgamento de mérito do recurso administrativo.

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada o Pedido de Revisão Administrativa formulado pela empresa Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda. em face da decisão proferida por este Colegiado na 10ª Reunião Ordinária Pública de 2026 (ROP nº 10/2026). Essa decisão, consubstanciada no Voto nº 165/2026/SEI/DIRE2/ANVISA (4285190), determinou a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra a Resolução (RE) nº 1.937, de 8 de maio de 2026 (4303164).

Para contextualizar os fatos, rememoro que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI), em ação conjunta com as autoridades de vigilância sanitária do Estado de São Paulo e do Município de Itapeverica da Serra/SP, realizou inspeção investigativa no estabelecimento fabril da empresa entre 11/02/2026 e 13/02/2026 (4109606). Naquela ocasião, foram constatadas falhas de Boas Práticas de Fabricação, o que motivou a lavratura de autos de infração, termos de interdição de produtos e a publicação da RE nº 770, de 26 de fevereiro de 2026, suspendendo as atividades da fábrica e determinando o recolhimento de todo o seu portfólio.

Ocorre que, posteriormente, a Vigilância Sanitária municipal realizou nova inspeção no local e constatou que todas as irregularidades haviam sido integralmente sanadas, deferindo a licença sanitária de funcionamento da empresa. Diante dessa evolução, a área técnica emitiu o Parecer nº 228/2026/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sugerindo a revogação da RE nº 770/2026 e a publicação de nova medida preventiva, restrita aos produtos fabricados até 09/04/2026 (4235851).

Na sequência, foi editada a RE nº 1.937/2026, que determinou o recolhimento e a suspensão de comercialização, distribuição, propaganda e uso de todos os alimentos fabricados pela empresa até 09/04/2026. Contra essa nova decisão, a Requerente interpôs recurso administrativo e a área técnica manifestou-se pela não retratação e sugeriu a retirada do efeito suspensivo do recurso (4263213), o que foi acolhido pela Diretoria Colegiada na ROP nº 10/2026.

Diante disso, a Requerente apresentou o presente Pedido de Revisão Administrativa, fundamentado na apresentação do Relatório Técnico de Avaliação (4319169), que contém 314 laudos analíticos físico-químicos e microbiológicos elaborados por laboratórios credenciados pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), atestando a segurança dos lotes fabricados. Alega, ainda, que a medida atingiria 8.079.921 unidades, embora os autos indiquem que este montante reflete a produção acumulada desde fevereiro de 2024, não tendo a empresa demonstrado o estoque real passível de recolhimento imediato.

É o relatório. Passo ao voto.

2. VOTO

Início pelo exame de admissibilidade, compreendo que o conhecimento do presente pedido é medida que se impõe.

O art. 65 da Lei nº 9.784/1999, que rege o processo administrativo federal, estabelece a possibilidade de revisão, a qualquer tempo, de processos administrativos de que resultem sanções, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da medida aplicada:

Art. 65. Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Parágrafo único. Da revisão do processo não poderá resultar agravamento da sanção.

No âmbito regulatório sanitário, embora a RE nº 1.937/2026 possua natureza preventiva e cautelar, seus efeitos práticos e operacionais têm potencial para paralisar a

atividade comercial da interessada e impor o recolhimento compulsório de milhões de produtos já distribuídos no mercado nacional.

O Superior Tribunal de Justiça, inclusive, já consolidou esse entendimento. No julgamento do Mandado de Segurança nº 14.965, relatoria do Ministro Hamilton Carvalhido, a Primeira Seção firmou a orientação de que o pedido de revisão constitui uma garantia fundamental do administrado para adequar a atuação estatal aos limites da legalidade e da proporcionalidade, não se sujeitando a prazos preclusivos diante de elementos novos:

MANDADO DE SEGURANÇA. PROCESSO ADMINISTRATIVO. PEDIDO DE REVISÃO. ADEQUAÇÃO DA SANÇÃO. CIRCUNSTÂNCIA RELEVANTE. CABIMENTO.

1. "Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada." (artigo 65 da Lei nº 9.784/99).

2. Cabível o pedido de revisão, não há falar em impossibilidade jurídica do pedido, tampouco em intempestividade, exsurgindo o direito líquido e certo do impetrante de ver apreciado seu requerimento como apresentado - pedido de revisão - e integralmente.

3. Ordem concedida.

(MS n. 14.965/DF, relator Ministro Hamilton Carvalhido, Primeira Seção, julgado em 13/12/2010, DJe de 1/2/2011)

É o que resta, inclusive, Sumulado no âmbito do Supremo Tribunal Federal:

Súmula 473

A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

Ao Estado é facultada a revogação de atos que repute ilegalmente praticados; porém, se de tais atos já tiverem decorrido efeitos concretos, seu desfazimento deve ser precedido de regular processo administrativo.

[Tese definida no [RE 594.296](#), rel. min. **Dias Toffoli**, P, j. 21-9-2011, DJE 146 de 13-2-2012, [Tema 138](#).]

Somado a isso, o poder de autotutela administrativa, previsto no artigo 53 da Lei nº 9.784/1999 impõe à Administração o dever permanente de rever nossos próprios atos quando circunstâncias supervenientes demonstrarem que a manutenção da decisão não mais atende ao interesse público ou confronta os princípios constitucionais.

Considerando que a empresa apresentou laudos laboratoriais e dados volumétricos reais que não haviam sido submetidos à apreciação deste Colegiado na ROP nº 10/2026, negar o conhecimento deste pedido configuraria afronta ao contraditório e à ampla defesa. Portanto, conheço do pedido de revisão.

A manutenção de medidas cautelares exige permanente observância aos princípios da necessidade, adequação e proporcionalidade em sentido estrito. Se os elementos técnicos supervenientes reduzem significativamente o risco inicialmente presumido, impõe-se reavaliar a intensidade da intervenção administrativa, preservando apenas as restrições ainda estritamente necessárias à proteção da saúde pública.

Convém registrar que, em matéria de vigilância sanitária, as medidas cautelares possuem natureza instrumental e estão diretamente vinculadas à evolução do conhecimento técnico disponível. Sua manutenção exige que permaneçam presentes os pressupostos fáticos e técnicos que lhes deram origem, razão pela qual a superveniência de novos elementos probatórios impõe à Administração o dever de reavaliar, de forma contínua, o juízo técnico de probabilidade de risco anteriormente estabelecido.

No mérito, cumpre ponderar que, embora a atuação da vigilância sanitária seja pautada pelo princípio da prevenção e não dependa da ocorrência de dano consumado, a regra geral do ordenamento jurídico é a atribuição de efeito suspensivo aos recursos administrativos.

E o que determina expressamente o art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999. A retirada desse efeito constitui medida excepcional, admitida quando demonstrado que a manutenção da eficácia recursal representa risco incompatível com a proteção da saúde pública. Não se trata de afastar a lógica preventiva que orienta a atuação sanitária, mas de reconhecer que medidas restritivas dessa intensidade devem conservar aderência permanente aos pressupostos técnicos que as justificaram. A atuação regulatória contemporânea estrutura-se sobre avaliações contínuas de risco. O conhecimento técnico não permanece estático durante a tramitação do processo administrativo. Ao contrário, novas inspeções, ensaios laboratoriais e demais elementos científicos podem alterar o juízo técnico de probabilidade de risco inicialmente formado, impondo ao regulador a atualização proporcional das medidas preventivas anteriormente adotadas.

Quando este Colegiado examinou a sugestão de retirada do efeito suspensivo, as falhas críticas apuradas no processo produtivo da fábrica em fevereiro de 2026 — como fluxos cruzados na fabricação de pós e cápsulas, limpeza inadequada e ausência de controle do programa de alergênicos — constituíam elementos técnicos suficientes para indicar elevado grau de probabilidade de comprometimento da qualidade sanitária da produção. Diante daquele cenário, a retirada do efeito suspensivo mostrou-se medida cautelar adequada, compatível com o poder de polícia sanitária e voltada à proteção imediata da saúde da população.

Ocorre que a instrução deste pedido trouxe aos autos elemento probatório novo. Foi apresentado relatório técnico que consolida os resultados de 314 laudos analíticos físico-químicos e microbiológicos realizados por laboratórios integrantes da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e também pelo Inmetro. Os ensaios abrangeram amostras de lotes fabricados entre 2024 e abril de 2026, contemplando as principais categorias de produtos comercializados pela empresa — como whey protein, creatina, pré-treinos e barras hiperproteicas — e apontaram resultados satisfatórios, sem evidências de contaminação microbiológica, sujidades, glúten não declarado ou desvios físico-químicos no produto acabado.

Faço especial destaque ao fato de que tais documentos não integravam os autos quando esta Diretoria Colegiada apreciou o pedido de retirada do efeito suspensivo, razão pela qual não puderam ser considerados na formação do juízo cautelar anteriormente estabelecido.

Evidentemente, exames laboratoriais não substituem a avaliação das Boas Práticas de Fabricação, tampouco possuem aptidão para afastar, por si sós, todas as consequências decorrentes das irregularidades processuais identificadas. Constituem, entretanto, elemento técnico relevante para aferição da conformidade dos produtos efetivamente colocados em circulação.

Cumprido distinguir, contudo, o risco inerente ao processo produtivo do risco associado ao produto acabado. Irregularidades de Boas Práticas de Fabricação podem justificar, em determinadas circunstâncias, a adoção de medidas preventivas amplas. Todavia, a inferência quanto à efetiva insegurança de todos os lotes produzidos permanece sujeita à análise do conjunto de evidências técnicas disponível em cada caso concreto.

A decisão anteriormente proferida por este Colegiado baseou-se em um juízo técnico cautelar construído a partir das evidências então disponíveis, segundo o qual as falhas identificadas no processo produtivo revelavam elevado grau de probabilidade de risco sanitário apto a justificar a manutenção da medida preventiva. Os elementos técnicos supervenientes ora apresentados, entretanto, modificam significativamente esse panorama probatório. A apresentação de centenas de exames laboratoriais favoráveis reduz de forma relevante o suporte técnico daquele juízo cautelar inicial, alterando o contexto em que a decisão foi originalmente proferida.

A reinspeção realizada em 09/04/2026, o deferimento da licença sanitária pela autoridade municipal de Itapeverica da Serra/SP e a apresentação dos laudos laboratoriais satisfatórios alteram substancialmente o contexto fático e técnico que fundamentou a decisão cautelar anteriormente adotada.

No que se refere especificamente à segurança dos produtos, a Requerente apresentou metodologia de avaliação baseada em matriz de amostragem representativa, contemplando lotes produzidos entre 2024 e 2026 e abrangendo todas as categorias comerciais da empresa.

O fato de centenas de amostras coletadas em diferentes momentos da produção terem apresentado resultados satisfatórios sob os aspectos microbiológico e físico-químico constitui elemento técnico relevante a indicar que as irregularidades de Boas Práticas de Fabricação identificadas pela fiscalização não necessariamente se converteram em comprometimento da qualidade do produto acabado. Nesse contexto, não se mostra proporcional, neste momento processual, manter a retirada do efeito suspensivo exclusivamente em relação à obrigação de recolhimento.

Registro que uma avaliação definitiva sobre a eficácia da metodologia de amostragem empregada, bem como sobre sua representatividade em relação à integralidade dos lotes produzidos, constitui matéria de elevada complexidade técnica, cuja apreciação demanda instrução probatória exauriente e deverá ocorrer por ocasião do julgamento de mérito do recurso administrativo principal.

Até que essa avaliação conclusiva seja realizada, entendo que a metodologia apresentada fornece suporte técnico suficiente para que este Colegiado reavalie o juízo cautelar anteriormente estabelecido. Os novos elementos probatórios não eliminam a necessidade de exame aprofundado da controvérsia, mas alteram significativamente o grau de probabilidade de risco anteriormente atribuído aos produtos alcançados pela medida de recolhimento, recomendando, por isso, a revisão da intensidade da intervenção cautelar.

A meu ver, embora a fiscalização realizada em fevereiro de 2026 tenha identificado falhas nas Boas Práticas de Fabricação da empresa, as quais justificaram plenamente a atuação preventiva inicial da Agência, a apresentação dos elementos técnicos supervenientes modifica substancialmente o juízo de probabilidade de risco que fundamentou a retirada do efeito suspensivo. Diante desse novo contexto probatório, a determinação de recolhimento não se mostra, neste momento processual, a medida cautelar mais adequada, sem prejuízo da posterior análise exauriente do mérito recursal.

No que se refere ao quantitativo para recolhimento, observo que a Requerente não conseguiu demonstrar de forma satisfatória o quantitativo físico real de produtos atualmente disponíveis no mercado e passíveis de recolhimento, circunstância que merece consideração quando do julgamento definitivo do mérito.

Ao examinar o relatório consolidado de comercialização juntado aos autos, constatei que o quantitativo de 8.079.921 produtos refere-se ao volume histórico produzido e faturado entre fevereiro de 2024 e abril de 2026, abrangendo tanto marcas próprias quanto produtos fabricados sob encomenda para terceiros.

Como esse quantitativo corresponde ao histórico acumulado da produção industrial da empresa, é razoável concluir que parcela expressiva desses produtos já tenha sido consumida ou atingido o término de sua vida útil, de modo que a alegação de recolhimento imediato de mais de oito milhões de embalagens não encontra correspondência na realidade atualmente demonstrada nos autos.

Apesar dessa lacuna informativa e da imprecisão quanto ao volume efetivamente remanescente no mercado, a manutenção da ordem de recolhimento permanece desproporcional sob a perspectiva técnica. A execução de uma medida dessa natureza sobre produtos cujos ensaios laboratoriais disponíveis apontam conformidade com os parâmetros sanitários avaliados imporia relevante ônus à cadeia de distribuição sem incremento proporcional da proteção à saúde coletiva.

A regulação sanitária contemporânea não persegue um impossível risco zero. Seu objetivo é gerir racionalmente os riscos sanitários, calibrando a intensidade da intervenção

estatal de acordo com o melhor conhecimento técnico disponível e preservando medidas restritivas apenas enquanto permanecerem demonstrados os pressupostos que lhes conferem legitimidade.

Na hipótese em análise, os elementos técnicos supervenientes modificaram significativamente o juízo cautelar de probabilidade de risco que fundamentou a retirada do efeito suspensivo, sem afastar a necessidade de exame definitivo da controvérsia. Nessas circunstâncias, revela-se prudente restabelecer o efeito suspensivo de recolhimento para evitar a produção de efeitos potencialmente irreversíveis antes da formação de um juízo exauriente acerca da segurança dos produtos.

A manutenção de medidas cautelares exige permanente observância aos princípios da necessidade, da adequação e da proporcionalidade. Se o desenvolvimento da instrução processual altera significativamente o juízo técnico de probabilidade de risco anteriormente estabelecido, impõe-se também reavaliar a intensidade da intervenção administrativa, preservando apenas as restrições que permaneçam estritamente necessárias à proteção da saúde pública.

O restabelecimento do efeito suspensivo não representa revisão do entendimento quanto à gravidade das irregularidades inicialmente constatadas, tampouco antecipa qualquer conclusão acerca do mérito do recurso administrativo. Apenas reconhece que, diante da evolução do conjunto probatório, o atual estado do conhecimento técnico já não justifica, em sede cautelar, a manutenção da medida de recolhimento antes do exame exauriente da controvérsia.

3. **DISPOSITIVO**

Diante do exposto, CONHEÇO do Pedido de Revisão Administrativa formulado pela empresa Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda. e, no mérito, DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO para reconsiderar a decisão proferida por esta Diretoria Colegiada na ROP nº 10/2026 e RESTABELECER o efeito suspensivo do recurso interposto contra a RE nº 1.937/2026, exclusivamente em relação à medida de recolhimento .

Com isso, fica suspensa a eficácia da ordem de recolhimento dos produtos fabricados até 09/04/2026, até o julgamento definitivo do mérito recursal, sem prejuízo da continuidade das ações de fiscalização e monitoramento pós-mercado realizado pelas áreas técnicas.

É como voto, submetendo a matéria à deliberação desta Diretoria Colegiada.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 07/07/2026, às 20:07, 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 **4324843** e o código CRC **4B251B51**.