

DECISÃO Nº 3957797

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.217028/2022-49

Autuado: RODNEY AMORETY AUGUSTO JUNIOR.

AIS n.: 4457204222 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0232660/23-4

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenado ao pagamento de multa no valor de R\$ 10.000,00 (Dez mil reais), o Autuado apresentou o recurso tempestivo de fls. 17/53, SEI nº 2539576 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 54, SEI nº 2539576), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pelo Autuado, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Para que não haja dúvida e nem confusão quanto ao objeto do presente PAS, destaco que o auto de infração registra que o Sr. Rodney foi autuado por fazer publicidade no sítio eletrônico www.smartgr.com.br de produtos com alegações terapêuticas não autorizadas pela Anvisa e por descumprir a Resolução - RE nº 719, de 2022.

Nesse diapasão, destaco que as medidas de regularização informadas, como a adequação do cosmético e a retirada do termo "Smart Cannabinoid", não afastam as infrações registradas, que consistem na publicidade com alegações terapêuticas não autorizadas pela Anvisa realizadas na internet e no descumprimento da Resolução - RE nº 719, de 2022.

O argumento apresentado de ausência de culpa *in eligendo* ou *in vigilando* não procede, pois as infrações decorrem de condutas diretamente atribuídas ao Recorrente, consistentes na divulgação de produtos com alegações terapêuticas não autorizadas relacionadas ao canabidiol e no não atendimento à Resolução - RE da Anvisa. Nesse sentido, destaco que eventuais tentativas de verificar a situação dos produtos não afastam o dever objetivo de cumprir integralmente a legislação sanitária antes de realizar publicidade, motivo pelo qual permanecem caracterizadas as infrações.

A alegação de ausência de análise sob a ótica da regulação responsiva na

manifestação da autoridade autuante não se sustenta. A autoridade autuante examinou o caso conforme a legislação sanitária aplicável, sendo que as infrações — publicidade não permitida e o não atendimento à Resolução da Anvisa — possuem tipificação objetiva e independem da aplicação de modelos regulatórios alternativos. Dessa forma, não há omissão na manifestação administrativa.

Em relação à alegação de obrigatoriedade das fases de instrução e alegações finais, esclarece-se que no presente caso a defesa prévia foi regularmente apresentada e analisada antes da decisão, garantindo o contraditório e a ampla defesa. Assim, não é necessária a realização de fase formal de instrução ou alegações finais adicionais, não configurando, portanto, nulidade no processo.

Quanto a alegação de que a motivação que diz respeito à irregularidade do termo "Smart Cannabinoid" não encontra respaldo no item 306, da Resolução-RDC nº 529, de 2021, destaco que a utilização do termo "Smart Cannabinoid" configura publicidade de produto contendo componentes derivados de canabidiol, situação expressamente vedada pela legislação sanitária. De outra banda, o item 306 da Resolução-RDC nº 529, de 2021 trata de requisitos específicos de rotulagem e informações ao consumidor, e sua menção não exclui a caracterização da infração relativa à propaganda irregular, razão pela qual a decisão da autoridade autuante permanece corretamente fundamentada.

Quanto a alegação de que a conduta do Recorrente não se enquadra nos tipos infracionais descritos no AIS, pontuo que as infrações estão devidamente caracterizadas, consistindo na divulgação de produtos com alegações não autorizadas e no descumprimento da Resolução-RE da Anvisa, configurando clara violação da legislação sanitária e enquadramento nos tipos infracionais previstos.

Acerca da alegação sobre o princípio da insignificância, é imperioso ressaltar que o referido princípio não se aplica às infrações sanitárias cometidas devido ao potencial risco à saúde pública decorrente da publicidade de produtos com alegações terapêuticas que fazem alusão ao canabidiol, portanto, não autorizadas e do descumprimento de determinações da Anvisa.

Acerca da alegação da ocorrência de *bis in idem*, destaco que foram cometidas duas infrações distintas — publicidade irregular de produtos com alegações alusivas ao canabidiol, não autorizadas e o descumprimento da Resolução - RE — cada uma com tipificação própria, justificando a aplicação de sanções independentes, portanto, não há *bis in idem* no presente caso.

A alegação de que a ação do Autuado não foi fundamental para a consecução do evento tido por irregular, pois não praticou a conduta de adotar a nomenclatura nem as propriedades terapêuticas indicadas no produto não procede, pois a presente autuação diz respeito à publicidade do produto e não a adoção de nomenclatura, restando configurada, portanto, a infração sanitária.

Quanto a alegação que diz respeito ao risco ou dano, destaco que a infração decorre da publicidade de produtos com alegações terapêuticas não autorizadas pela Anvisa, configurando risco à saúde pública, independentemente da ocorrência concreta de dano.

No que diz respeito ao valor da multa, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pelo Autuado, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/12/2025, às 15:48, 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 **3957797** e o código CRC **B21EE499**.