



## VOTO Nº 14/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.598206/2018-45  
Expediente nº 1363732/25-1  
Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda.  
CNPJ: 59.748.988/0001-14

INFRAÇÃO SANITÁRIA. COSMÉTICO. PROPAGANDA ENGANOSA CONFIGURADA. DISCREPÂNCIA ENTRE CONCENTRAÇÃO ANUNCIADA E CONCENTRAÇÃO DE ÁCIDO LIVRE. INDEPENDÊNCIA DAS ESFERAS DE NOTIFICAÇÃO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA. AUSÊNCIA DE RISCO À SAÚDE FÍSICA QUE NÃO AFASTA A INFRAÇÃO.

1. A veiculação de propaganda de produto cosmético que destaque concentração nominal de substância sem correspondência com a concentração efetiva do componente ativo, de modo a possibilitar interpretação falsa ou induzir o consumidor a erro quanto à composição e à eficácia do produto, caracteriza publicidade enganosa vedada pela legislação sanitária. Art. 59 da Lei nº 6.360/1976; inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

2. A aceitação da notificação de produto cosmético pela autoridade sanitária, não constitui autorização ou excludente de ilicitude para a veiculação de peças publicitárias em desconformidade com o dever de veracidade e clareza das informações ao consumidor. Art. 59 da Lei nº 6.360/1976.

3. A inexistência de risco sanitário direto à saúde não afasta a caracterização da infração administrativa quando a conduta viola o dever legal de informação e compromete o direito do consumidor à escolha consciente, bem como a lealdade concorrencial no mercado regulado. Inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

4. A suspensão da veiculação de publicidade irregular somente após a atuação da autoridade sanitária não descaracteriza a infração já consumada, podendo ser considerada, quando cabível, apenas para fins de dosimetria da penalidade. Art. 6º da Lei nº 6.437/1977.

Manifestação: CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)  
Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

## 1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso interposto pela empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda. contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso em primeira instância e manteve a penalidade de multa aplicada em razão da constatação de irregularidades na divulgação de produtos cosméticos.

O Processo Administrativo Sanitário (PAS) teve sua origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0828661182 (2862893, p. 2-3), lavrado em 22/08/2018, a partir de ação fiscalizatória que identificou a divulgação de informações irregulares em materiais publicitários, impressos e digitais, referentes aos produtos cosméticos NeoStrata Foaming Glycolic Wash, NeoStrata Face Cream Plus, NeoStrata High Potency Cream e NeoStrata Gel Plus, todos fabricados e comercializados pela empresa Recorrente.

A conduta da Recorrente que motivou a lavratura do AIS consiste na veiculação de propaganda que induz a erro quanto à composição e características de produtos da Linha NeoStrata, em virtude da discrepância entre a concentração de alfa-hidroxiácidos (AHA) anunciada na propaganda e a concentração de ácido livre efetivamente presente na formulação final dos produtos, conforme notificado a esta Agência Reguladora.

A fiscalização constatou que a comunicação publicitária da empresa destacava percentuais de AHA superiores aos que correspondem à sua forma ativa e eficaz, o ácido livre. A título de exemplo, o produto "Foaming Glycolic Wash" era promovido com a alegação de "20% AHA", quando, na realidade, a concentração de ácido livre em sua composição era de apenas 3,5%. De modo similar, o "High Potency Cream" alardeava "20% AHA" para uma concentração de ácido livre de 9,8%; o "Face Cream Plus" anunciava "15% AHA", com 8,7% de ácido livre; e o "Gel Plus" divulgava "15% AHA", contendo 6,1% de ácido livre. Essa prática foi considerada pela autoridade sanitária como apta a gerar confusão, erro e engano no consumidor acerca da verdadeira natureza, composição e finalidade dos produtos, atribuindo-lhes características de potência superiores às que efetivamente possuem.

A conduta foi enquadrada como infração ao art. 59 da Lei nº 6.360/1976, que veda expressamente a inclusão, na propaganda de produtos sob vigilância sanitária, de quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa ou erro. Conseqüentemente, a infração foi tipificada nos incisos V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Regularmente notificada, a Recorrente apresentou defesa (2862893, p. 146-153) alegando, em síntese: (i) a plena conformidade dos produtos com o Parecer Técnico nº 7/2001 da Câmara Técnica de Cosméticos (Catec), esclarecendo que o limite de 10% refere-se ao ácido livre - e não ao ácido total adicionado -, interpretação previamente validada junto à Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), que aceitou as notificações mediante justificativa técnica devidamente apresentada; (ii) a inexistência de infração ao Código de Defesa do Consumidor, uma vez que a publicidade foi transparente, informando a quantidade de ácidos totais com ressalva expressa de que a concentração de ácido livre atendia aos limites da vigilância sanitária; (iii) a ausência de risco à saúde pública, destacando que a Anvisa classificou o risco como Classe III (baixo), que a divulgação foi restrita a profissionais de saúde e representantes, e que o site institucional não realizava venda direta ao consumidor; e (iv) subsidiariamente, a aplicação da penalidade no mínimo legal, com fundamento nos princípios da razoabilidade e proporcionalidade e na atenuante do art. 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/1977, em razão da cessação imediata da veiculação dos materiais após a notificação cautelar, evidenciando boa-fé e cooperação.

A Coordenação de Apoio ao Julgamento de Infrações Sanitárias julgou procedente o AIS, mantendo a acusação de divulgação irregular de cosméticos da linha NeoStrata. A autoridade julgadora ratificou que a publicidade veiculada em mídias impressas e digitais apresentava concentrações de alfa-hidroxiácidos (AHA) em desacordo com as informações técnicas notificadas, possibilitando interpretação falsa e induzindo o consumidor a erro sobre a real composição e eficácia dos produtos. Em razão da infração ao art. 59 da Lei nº 6.360/76 e, considerando o porte da empresa (Grupo I) e o risco sanitário baixo, fixou uma multa base de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a qual foi dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) devido à reincidência comprovada em infrações sanitárias anteriores, além da imposição da proibição definitiva da propaganda irregular (2862893, p. 165-167).

Inconformada, a Recorrente interpôs recurso arguindo nulidade da decisão por falta de fundamentação, pois a autoridade julgadora não enfrentou o argumento central de que a conduta foi validada previamente pela GGCOS, que teria aceitado as notificações dos produtos com concentrações nominais de ácidos superiores a 10%. No mérito, reiterou a conformidade técnica de seus produtos com o Parecer Catec nº 7/2001 e defendeu que a publicidade era transparente ao incluir ressalvas sobre a concentração efetiva de ácido livre, não induzindo o consumidor a erro. Subsidiariamente, pleiteou a redução da multa para o patamar mínimo e o afastamento da reincidência, invocando circunstâncias atenuantes como a pronta suspensão das propagandas e a suposta errada compreensão da norma sanitária.

A GGREC, por meio do Voto nº 1302/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3248777), conheceu do recurso e, no mérito, negou-lhe provimento. Este voto refutou os argumentos da empresa ao esclarecer que a anuência técnica da GGCOS para a notificação dos produtos não servia como salvo-conduto para propagandas enganosas, além de afastar as circunstâncias atenuantes pleiteadas, uma vez que a suspensão da divulgação só ocorreu após a intervenção da autoridade sanitária e a empresa, por seu porte e conhecimento técnico, não poderia alegar errada compreensão da norma.

O recurso submetido a esta Diretoria Colegiada pleiteia a nulidade das decisões de primeira e segunda instâncias por falta de fundamentação, alegando que as autoridades não enfrentaram o argumento central de que a conduta foi previamente validada pela GGCOS.

A Recorrente sustenta a ocorrência de *venire contra factum proprium* (comportamento contraditório), argumentando que a Anvisa violou o princípio da segurança jurídica ao punir uma prática de divulgação que a própria agência teria orientado e aceito durante o peticionamento no sistema Sistema de Automação de Registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (SGAS).

No mérito, reitera que os produtos respeitam o limite de 10% de ácido livre do Parecer Catec nº 7/2001 e que a publicidade era transparente ao discriminar os ácidos totais com as devidas ressalvas técnicas. Subsidiariamente, requer a redução da multa para o patamar mínimo, invocando as atenuantes de "errada compreensão da norma" e "reparação imediata", além de pedir o afastamento da reincidência por suposta falta de provas de autuações transitadas em julgado no prazo quinquenal.

## 2. ANÁLISE

A principal questão a ser resolvida por esta Diretoria Colegiada consiste em determinar se a estratégia publicitária adotada pela Recorrente para sua linha de cosméticos NeoStrata configurou, de fato, infração à legislação sanitária. A análise precisa ir além do significado das normas mencionadas, levando em consideração também os princípios que orientam o Direito Administrativo Sancionador e o dever de proteção ao consumidor, que é uma das bases do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### 2.1. Da admissibilidade do recurso

A admissibilidade do recurso administrativo está condicionada ao atendimento de requisitos formais indispensáveis, conforme previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos arts. 6º, 7º e 9º da RDC nº 266/2019. Tais requisitos consistem, essencialmente, em: (i) tempestividade; (ii) legitimidade recursal; e (iii) inexistência de julgamento por instância superior, ou seja, não exaurimento da esfera administrativa.

Nos termos do art. 9º da RDC nº 266/2019, em conformidade com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 dias, contados da ciência da decisão recorrida. No presente caso, considerando que a ciência da decisão se deu em 19/12/2024 (3532712) e que o recurso foi protocolado em 30/06/2025 (3373285), verifica-se o cumprimento do prazo legal, o que configura a tempestividade do recurso.

Quanto à legitimidade, observa-se que o recurso foi interposto pela empresa, por seus advogados, com procuração e documentos de representação anexados ao processo (3373284), nos termos do art. 58 da Lei nº 9.784/1999.

O recurso foi interposto perante o órgão competente (GGREC) para o juízo de retratação, sendo destinado, em última análise, ao julgamento pela Diretoria Colegiada, que constitui a última

instância recursal no âmbito desta Agência, de modo que não ocorreu o exaurimento da via administrativa.

Diante do exposto, constata-se o preenchimento de todos os pressupostos de admissibilidade, em conformidade com o art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o recurso deve ser CONHECIDO, passando-se à análise de seu mérito.

## **2.2. Do dever de informação e da vedação à publicidade enganosa**

O regime jurídico de vigilância sanitária exige dos fabricantes e comerciantes de produtos de interesse à saúde um elevado dever de cuidado, que vai além da simples segurança das formulações. Esse dever inclui a obrigação de fornecer ao consumidor informações claras, precisas e evidentes sobre as características, a composição e a finalidade dos produtos que coloca no mercado.

O art. 59 da Lei nº 6.360/1976 veda que a rotulagem ou a propaganda contenham "designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui".

A redação do dispositivo legal não deixa margem para dúvidas: o critério para verificar a irregularidade da propaganda não é a intenção do anunciante, mas sim a possibilidade de a mensagem gerar "interpretação falsa, erro ou confusão" na mente do consumidor.

A legislação busca proteger o consumidor médio, que não detém conhecimento técnico aprofundado para discernir entre "concentração de AHA total" e "concentração de ácido livre". Para esse consumidor, a informação relevante e destacada na publicidade - por exemplo, "20% AHA" - é o principal fator de atração e decisão. Ele legitimamente presume que tal percentual corresponde à substância ativa que confere ao produto sua eficácia prometida. Ao descobrir que a concentração efetiva do componente ativo é substancialmente menor (no caso do Foaming Glycolic Wash, 3,5% em vez dos 20% alardeados), o consumidor foi induzido a erro sobre uma característica essencial do produto: sua potência.

A alegação da Recorrente de que incluía ressalvas em seus materiais publicitários não é suficiente para afastar a ilicitude da conduta. A comunicação publicitária deve ser analisada em sua integralidade, e o princípio da veracidade impõe que a mensagem principal, aquela veiculada com maior destaque, seja verdadeira e não enganosa.

A utilização de um número expressivamente maior como chamariz, deixando a informação correta e tecnicamente relevante a uma nota de rodapé ou a uma explicação secundária, configura uma clássica estratégia de publicidade enganosa por comissão e omissão. A empresa deliberadamente escolheu destacar um dado que, embora tecnicamente defensável em um contexto de formulação química, é comercialmente enganoso, pois não representa a realidade da eficácia do produto na pele do consumidor.

Portanto, a conduta da empresa se amolda perfeitamente ao tipo infracional previsto no inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, que define como infração sanitária "fazer propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em desacordo com a legislação sanitária". A publicidade em questão, ao induzir a erro, violou o disposto no art. 59 da Lei nº 6.360/1976 e, por conseguinte, configurou a infração.

## **2.3. Da análise das alegações recursais**

A Recorrente constrói sua principal linha de defesa sobre a premissa de que teria agido com o aval da área técnica desta Agência e que, por isso, estaria amparada pelo princípio da segurança jurídica. Tal argumento, contudo, parte de uma premissa equivocada e não pode prosperar.

O processo de notificação de um produto cosmético é um ato administrativo com objeto e finalidade específicos: verificar se a formulação e a documentação apresentada pela empresa atendem aos requisitos técnicos e de segurança para que o produto possa ser comercializado.

A aceitação da notificação, ainda que condicionada à apresentação de justificativas técnicas, atesta a conformidade regulatória do produto enquanto formulação, mas não constitui, em nenhuma hipótese, uma licença para a prática de publicidade irregular.

A análise de uma fórmula pela área técnica não se confunde com a fiscalização de peças publicitárias, que se submetem a um conjunto próprio de regras e princípios, centrados na proteção do consumidor. Seria um contrassenso admitir que o cumprimento de uma etapa do ciclo regulatório (a notificação) pudesse servir de escudo para o descumprimento de outra (a publicidade ética e verdadeira).

A Recorrente, como agente experiente e de grande porte no mercado, tem o dever de conhecer e cumprir a totalidade do arcabouço normativo aplicável à sua atividade, não podendo invocar uma suposta anuência tácita de uma área técnica para justificar a violação de uma norma expressa e cogente de outra área.

Dessa forma, não há que se falar em comportamento contraditório ou em violação ao princípio da segurança jurídica. A Agência agiu de forma coerente e no estrito cumprimento de seu dever legal: permitiu a comercialização de um produto cuja fórmula foi considerada segura e autuou a empresa quando constatou que a propaganda desse mesmo produto era enganosa.

A segurança jurídica que a Recorrente invoca não pode ser interpretada como um direito de petrificar uma interpretação normativa que se revela contrária ao interesse público e aos direitos do consumidor.

O argumento de que a ausência de risco direto à saúde afastaria a gravidade da infração também não se sustenta. A Lei nº 6.437/1977 vai além de proteger a integridade física do cidadão. O conceito de "risco sanitário" é amplo e abrange também o risco de o consumidor ser lesado em seus direitos à informação e à livre escolha, bem como o risco de desequilíbrio e concorrência desleal no mercado, causado por empresas que se valem de informações enganosas para obter vantagem competitiva.

A propaganda irregular, mesmo de um produto seguro, representa um ataque à credibilidade do sistema regulatório e à boa-fé que deve presidir as relações de consumo. A infração se consuma com a mera veiculação da propaganda enganosa, independentemente da ocorrência de um dano concreto à saúde individual de um consumidor.

A conduta também se enquadra no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que tipifica como infração sanitária a ação de "fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária". Ao veicular propaganda em desacordo com o art. 59 da Lei nº 6.360/1976, a empresa violou uma norma legal federal e cometeu uma infração sanitária.

Portanto, a materialidade e a autoria da infração foram amplamente comprovadas nos autos, não havendo motivos para a anulação do auto de infração.

#### **2.4. Da dosimetria da penalidade aplicada**

Uma vez confirmada a legalidade da autuação e a materialidade da infração, cumpre neste momento analisar a dosimetria da sanção de multa aplicada, verificando sua conformidade com os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e com os critérios estabelecidos na legislação aplicável. A aplicação da sanção não é um ato discricionário livre, mas sim um poder-dever vinculado aos parâmetros legais, que exigem uma fundamentação explícita e coerente.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece, em seu art. 2º, que a Administração obedecerá, dentre outros, aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. O mesmo artigo, em seu parágrafo único, inciso VI, impõe o critério de "adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público".

A Lei nº 6.437/1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, fornece em seu art. 6º os balizadores para a graduação da penalidade. Dispõe o referido artigo que, para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Como a Recorrente pleiteia o reconhecimento de atenuantes, deve ser analisada a existência de circunstâncias que podem modular a pena.

A primeira atenuante alegada, de "errada compreensão da norma sanitária", não se sustenta. A Recorrente é uma das maiores empresas do setor no mundo, dotada de corpo técnico e jurídico qualificado e com experiência em regulação sanitária. É absolutamente inverossímil que tal empresa desconhecesse a regra basilar de que a publicidade não pode ser enganosa. A escolha por destacar o percentual de "ácido total" em detrimento do "ácido livre" não foi um erro, mas uma decisão de marketing consciente, que assumiu o risco de gerar a interpretação equivocada que a norma visa coibir.

Já com relação à alegada "ação imediata para reparar as consequências", a análise do processo demonstra que, após a notificação pela autoridade fiscalizadora, a Recorrente suspendeu a veiculação das peças publicitárias questionadas. Embora essa atitude não apague a infração já consumada, ela demonstra uma postura colaborativa e um esforço para mitigar a continuidade dos efeitos da conduta ilícita, devendo, por isso, ser considerada na fixação da pena. De todo modo, o reconhecimento da circunstância atenuante implica a classificação da infração como leve (art. 4º, inciso I, da Lei nº 6.437/77), critério já observado nas decisões proferidas pelas instâncias anteriores.

Quanto às circunstâncias agravantes, verifica-se a incidência da reincidência. Diferente do alegado pela defesa da Recorrente, a materialidade da agravante encontra-se devidamente comprovada pela certidão de reincidência (2862893, p. 164), documento público que comprova a existência de condenações administrativas anteriores, com trânsito em julgado, ocorridas no prazo de 5 anos que antecedem o fato objeto deste processo.

A sanção aplicada para a infração, classificada como leve, e considerando o porte da empresa (Grande porte - Grupo I), foi estabelecido em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). Em função da comprovada reincidência, o valor foi dobrado, totalizando R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais). Este valor cumpre a tríplice função da sanção administrativa: retributiva, pela conduta ilícita praticada; preventiva, ao desestimular a reiteração da prática pela infratora e por outras empresas do setor; e pedagógica, reforçando a importância do dever de informação clara e precisa na publicidade de produtos sanitários.

Verifica-se, portanto, que a decisão de segunda instância administrativa analisou e afastou todas as teses da defesa, manteve a tipicidade da infração e aplicou uma penalidade adequada e devidamente fundamentada.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo interposto pela empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda., mantendo-se integralmente a decisão proferida pela GGREC.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(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 05/03/2026, às 20:10, 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 **4030645** e o código CRC **A5DF1B34**.