

VOTO Nº 173/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904605/2026-60

Expediente nº 0466327/26-6

	RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. COMERCIALIZAÇÃO E PROPAGANDA DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS SEM REGISTRO E AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA JUNTO À ANVISA. RISCO SANITÁRIO CONFIGURADO. Empresa: Instituto Alma Viva Ltda - CNPJ: 46.833.974/0001-57
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo protocolado sob o expediente nº 0466327/26-6, interposto pela empresa Instituto Viva Alma Ltda, CNPJ: 46.833.974/0001-57, contra a RESOLUÇÃO-RE nº 1.914, de 8 de MAIO de 2026, publicada em 11/05/2026 (DOU nº 86, Seção 1, Página 188), a qual determinou a proibição da comercialização e da propaganda de todos os lotes dos produtos ALLANDIOL FORTE BLACK 1:1 e ALLANDIOL FULL SPECTRUM 3000 MG. A publicação informa a seguinte motivação para a medida preventiva:

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda de produtos derivados de cannabis sem registro ou autorização na Anvisa, fabricados e/ou comercializados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento (AFE) concedida por esta Agência para a fabricação e comercialização desses produtos, em desacordo com os arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976. As irregularidades foram constatadas no endereço eletrônico <https://www.biocasebrasil.com>, e perfil @biocaseoficial na rede social Instagram, no qual foram identificadas funcionalidades típicas de comércio eletrônico e conteúdos promocionais com alegações terapêuticas direcionadas ao público em geral, sem respaldo em regularização sanitária válida. As ações de fiscalização determinadas por esta Resolução-RE aplicam-se a todos os produtos derivados de cannabis da marca BIOCASE / ALLANDIOL, bem como a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas, inclusive veículos de comunicação, que venham a comercializar, anunciar ou divulgar os referidos produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, em razão do potencial risco à saúde pública decorrente da exposição irrestrita da população a produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro ou autorização da Anvisa.

De acordo com o DESPACHO Nº 1090/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a GGFIS se manifestou pela não

retratação do recurso e, considerando o risco sanitário envolvido, opinou pela retirada do efeito suspensivo.

Atualmente, o recurso está sob análise da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), com a situação "Fase de Recurso" no sistema Datavisa. Portanto, ainda não houve julgamento do recurso em segunda instância administrativa, motivo pelo qual os efeitos da RESOLUÇÃO-RE nº 1.914, de 8 de maio de 2026 estão atualmente suspensos, nos termos do art. 17 da RDC nº 266/2019.

É o relatório.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e controle do risco sanitário.

As medidas preventivas são um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, com sua aplicação de acordo com a [Lei nº 6.360/1976](#); a [Lei nº 6.437/1977](#); a [Lei nº 9.782/1999](#); e a [Lei nº 9.784/1999](#). Vale salientar que as medidas preventivas e as medidas cautelares têm como finalidade evitar a exposição ao consumo e o uso de produtos irregulares ou sob suspeita ou causadores de eventos adversos e os efeitos dessas medidas permanecem válidos até que a Agência certifique que o risco foi superado ou que novos fatos comprovem que a medida não é mais necessária, assim sendo, quando certificada a ausência de risco para população, a medida de urgência será revogada.

Merece destaque o disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977, quando se trata de medidas preventivas ou cautelares impostas pela fiscalização desta Agência que visam proteger a saúde da população diante de risco sanitário referente à bem ou produtos sujeito a regulação pela Anvisa.

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Como se vê, o efeito suspensivo no recurso administrativo nos casos de infrações sanitárias se restringe ao pagamento da penalidade pecuniária, logo não atinge as medidas preventivas ou cautelares impostas que objetivam descontinuar a situação fática com evidências de risco sanitário.

De mais a mais, a finalidade institucional desta Agência é promover a proteção à saúde da população, como preceitua o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, por intermédio do controle sanitário com medidas ou mecanismos para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e com intervenção pertinentes nos casos de problemas sanitários pautado no risco sanitário da atividade regulada.

Assim, à Anvisa compete o controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Numa interpretação sistemática do ordenamento jurídico-sanitário, a atuação da Anvisa deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde. Neste sentido, a análise do efeito suspensivo do recurso administrativo em face de medida adotada com relação ao produto que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte.

Cumprе salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade fiscalizatória da Anvisa. Portanto, o risco sanitário associado ao produto ou serviço é apto como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso. Assim, a Agência atua de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, caput, da CF/88, ao analisar e deliberar sobre a retirada do efeito suspensivo ao recurso com base no risco sanitário.

A imposição de medidas cautelares ou preventivas são motivadas com base na existência de risco à saúde humana, portanto o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo de medida que visa proteger à saúde da população. Nestes casos, deve prevalecer entendimento de que o recurso não seja recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população, sob o amparo legal do disposto no art. 32, caput, da Lei nº 6.437/1977 c/c art. 209, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 (Regimento Interno).

Deste modo, a proteção à saúde da população prevalece em relação à questão processual, especificamente o efeito suspensivo no recurso administrativo. Principalmente por resguardar direito social constitucional (direito à saúde) e assegurar a devida aplicação da lei específica que visa proteger à saúde da população com imposição de medidas preventivas sob determinado produto sujeito à regulação pela Anvisa.

No caso em apreço, a análise do risco sanitário refere-se à continuidade das atividades de comercialização e propaganda dos produtos ALLANDIOL FORTE BLACK 1:1 e ALLANDIOL FULL SPECTRUM 3000 MG.

De acordo com a RDC nº 266/2019:

Do Efeito Suspensivo

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.

Verifica-se que a medida preventiva, publicada por meio RESOLUÇÃO-RE nº 1.914, de 8 de maio de 2026, **justifica-se primariamente pela ausência de Autorização de Funcionamento (AFE), concedida pela Anvisa, para que a empresa realize a fabricação e a comercialização desses medicamentos**, em desacordo com os arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976.

Os produtos anunciados não estão regularizados junto à Anvisa; **portanto, não**

foram submetidos à avaliação de segurança e eficácia clínicas por esta Agência, o que, por si só, configura risco intrínseco aos consumidores.

Os produtos são divulgados com alegações terapêuticas direcionadas ao público em geral, sem quaisquer comprovações desses apelos. De acordo com as imagens constantes no dossiê de investigação (4223781), os produtos são divulgados no perfil @biocaseoficial, na rede social Instagram, com as seguintes indicações: "**pacientes que necessitam de uma ação consistente no controle de dores crônicas, inflamações de longa duração, distúrbios de ansiedade, condições dermatológicas, epilepsias e outras síndromes neurológicas com resposta conhecida ao CBD**".

Dessa forma, a continuidade da comercialização, propaganda e uso dos produtos **ALLANDIOL FORTE BLACK 1:1** e **ALLANDIOL FULL SPECTRUM 3000 MG**, referente a todos os seus lotes, representa, de forma incontroversa, risco sanitário.

3. Voto

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/06/2026, às 17:58, 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 **4272316** e o código CRC **AEA3FA57**.

Referência: Processo nº 25351.904605/2026-60

SEI nº 4272316