

## **DECISÃO N° 1606002, DE 07 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.853806/2018-81**

**AI5 nº 1205451188 - CVPAF-DF**

**Autuada: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE APOIO CANNABIS  
ESPERANÇA-ABRACE.**

A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE APOIO CANNABIS ESPERANÇA-ABRACE foi autuada em 24/12/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977, c/c Resolução RDC nº 246, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**Interceptados, pela Receita do Distrito Federal, os produtos acima (04 - quatro - frascos de "óleo esperança artesanal"), os quais não possuem registro** (constatado fato após buscas no Datavisa), contendo os dizeres "CBD", "fitocanabinóides" e "THC", **em pacote de remessa expressa para pessoa física pela companhia aérea Azul, originários da empresa autuada**, de João Pessoa (PB), com destino a Brasília (DF). Na nota fiscal, existe descrição de "suplementos", o que pode implicar em tentativa de burla da fiscalização. Não há qualquer documentação, junto aos produtos, que os enquadrem nas hipóteses de liberação de importação/fabricação/comercialização de medicações a base de canabinóides previstas na RDC 17/2015 RDC 246/2018. **Não há receita médica**, e a descrição da mercadoria sugere má-fé do remetente. Não encontrada, junto ao produto, qualquer menção a autorização judicial para o uso destas medicações. (g.n)

[...]

Notificada da autuação em 10/01/2019 (fls. 76), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/02/2019 pela manutenção do AIS (fls. 77/78), argumentando que houve a infração de fornecer medicamento controlado, sem registro, e sem apresentação de receita médica através de remessa expressa nacional, e que há suspeita de transação comercial do

produto (contrariando o teor da ação judicial), considerando a nota fiscal da transportadora, bem como a tentativa de burlar a fiscalização considerando a descrição da carga como "suplementos". Ressalta que não foi encontrada, junto aos produtos, qualquer menção a autorização judicial para uso das medicações apreendidas. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (Despacho nº 005/2020/CVPAF-DF/GGPAF/ANVISA, de 28/10/2020).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/v75, como o Termo de Apreensão nº 3070200/094/2018 dos produtos objeto da autuação; a fotografia da embalagem da Azul Cargo com os frascos apreendidos; o Documento Auxiliar de Conhecimento de Transporte Eletrônico nº 31743, de 20/12/2018, com a Autuada sendo remetente, com valor total declarado da carga de R\$ 549,99, e com a característica da carga como "suplemento"; a Declaração de Remessa de Carga entre pessoas físicas sem fins comerciais com descrição de "Suplemento Alimentar"; o pedido para liberação dos frascos apreendidos pela Anvisa, de 04/01/2019, aditado em 05/01/2019; a Declaração da Autuada de que a destinatária da remessa é responsável pela associada; os documentos referentes ao Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, que tramita na 2ª Vara da Justiça Federal em João Pessoa-PB; e o Termo de Desinterdição da mercadoria, de 05/04/2019, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Em consulta à área técnica de registro de medicamentos da Anvisa acerca da regularidade do produto autuado, foi manifestado que os produtos da Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança - ABRACE não possuem registro como medicamento e sua atividade de obtenção de tais produtos é mantida por decisão judicial. Ainda, que os produtos da ABRACE tampouco possuem autorização sanitária concedida pela Anvisa nos termos da Resolução RDC nº 327, de 2019, de modo que eles não estavam regularizados à época da autuação (como medicamento, que era a única possibilidade existente naquele momento) e continuam não regularizados até a presente data

(Memorando

nº

194/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, de 21/09/2021).

No que se refere ao Processo nº 0800333-82.2017.4.05.8200, mencionado pela destinatária do produto apreendido em seu pedido de liberação dos frascos retidos pela Anvisa, de 04/01/2019, esta CAJIS solicitou manifestação da Procuradoria junto à Anvisa se ainda estão vigentes os efeitos da decisão judicial proferida pelo d. Juízo da 2ª Vara da Justiça Federal em João Pessoa - PB que concedeu uma "autorização em caráter provisório para que a ABRACE efetue o cultivo e a manipulação da Cannabis exclusivamente para fins medicinais e para destinação aos pacientes associados ou dependentes de associados", e se existe algum impedimento para esta Autarquia praticar atos administrativos com vistas à apuração e julgamento relativos às condutas descritas no Auto de Infração em questão.

A Procuradoria junto à Anvisa, por sua vez, após consulta aos autos que se encontram digitalizados no sistema SAPIENS (NUP 00429.002357/2017-58 e 00774.000153/2021-39) e ao andamento processual nos sítios eletrônicos do E. Tribunal Regional Federal da 5ª Região - TRF5 (vide anexos), respondeu a esta CAJIS, por meio da NOTA n. 00070/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, de 01/10/2021, que houve julgamento do recurso de apelação pela Agência e que foi negado provimento ao recurso de apelação da ANVISA pelo E. TRF5, tendo sido confirmada a r. sentença para permitir que a ABRACE realize o plantio da Cannabis Sativa e a extração das substâncias dela derivadas para fins medicinais, respeitadas as condições impostas pela Magistrada sentenciante, e que a Anvisa, na ausência de normativo específico sobre o tema, e enquanto não editar uma RDC sobre tal situação, deverá se utilizar dos termos da Resolução RDC nº 16, de 2014 (estabelece critérios para o peticionamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE) pelas empresas), que servirão para regulamentar a matéria e prescrever um controle estatal das atividades sem que haja sacrifício das necessidades dos pacientes que, como já dito, são portadores de doenças graves e incuráveis.

Diante disso, a conclusão do Procurador Federal Wolney da Cunha Soares Jr. é que, mesmo com a possibilidade de cultivo da Cannabis em território nacional, de extração de suas substâncias para utilização exclusiva no tratamento de doenças resistentes aos medicamentos convencionais e o seu fornecimento aos associados da ABRACE, não restou afastado o exercício do poder de polícia da Agência (i.e. atividades

fiscalizatórias) naquilo que não conflitar com o que foi autorizado judicialmente, e a aplicação de eventuais normas sanitárias que com ele sejam compatíveis, em especial no que diz respeito ao controle no transporte dos produtos em questão para que se tenha certeza, por exemplo, do que está sendo transportado e para quem são endereçados, de modo a se evitar algum desvio de finalidade ou outros riscos sanitários por ventura existentes e que não foram autorizados judicialmente.

Registro, por oportuno, que constou no excerto do voto do Desembargador Relator, Dr. Leonardo Augusto Nunes Coutinho, o qual foi acolhido por unanimidade pelo E. TRF5, que: "Além dessa RDC, outros normativos internos da ANVISA, que disciplinam questões como registro, controle e qualidade dos produtos sob controle especial, desde a sua fabricação, até a sua dispensação, também devem ser aplicados ao presente caso naquilo que couberem."

Assim, entendo, s.m.j, que, ao expor à venda e/ou entregar ao consumo produto sujeito ao controle especial **sem possuir registro junto à Anvisa; e remeter/transportar/fornecer/entregar produto sob controle especial em embalagem sem receita médica** através de prestador de serviço aéreo (Azul Cargo Express), a Autuada descumpriu os dispositivos legais transcritos a seguir, e por isso foi autuada:

#### **Lei 6360, de 1976**

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

[...]

#### **Portaria nº 344, de 1998**

Art. 32. O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

[...]

Art. 33. As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas

sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

[...]

Art. 34. É vedada a dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

[...]

### **Resolução RDC nº 44, de 2009**

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

[...]

§ 2º. É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

### **Lei nº 5991, de 1973**

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

[...]

Assim, necessário realizar o reenquadramento dos dispositivos legais descumpridos, retirando o art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977 (mantendo-o apenas na tipificação das condutas) e a Resolução RDC nº 246, de 2018, e incluindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, os arts. 32, 33 e 34, todos *caput*, da Portaria nº 344, de 1988, o art. 52, § 2º, da Resolução RDC nº 44, de 2009, e o inciso XV da Lei nº 5991, de 1973. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o Autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Insta consignar que a Declaração de Remessa de Carga Entre Pessoas Físicas Sem Fins Comerciais de fls. 09 não é compatível com a situação constante nos autos do processo administrativo sanitário em questão, pois a remessa da carga não se deu entre pessoas físicas, mas entre uma Associação Privada (CNPJ consultado em 07/10/2021) e uma pessoa física, de acordo com o Documento Auxiliar de Conhecimento de Transporte Eletrônico nº 31743, de 20/12/2018 (fls. 05).

Além disso, no que concerne à descrição da carga como "Suplemento" ou "Suplemento Alimentar" no Documento Auxiliar de Conhecimento de Transporte Eletrônico nº 31743, de 20/12/2018, e na Declaração de Remessa de Carga Entre Pessoas Físicas Sem Fins Comerciais, entendo como aplicável a agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei nº 6437, de 1977 ("ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé"), tendo em vista que o remetente/Autuado tem conhecimento de que o produto que produz está sujeito a controle especial, tendo em vista que atua na fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano e é parte no processo judicial anteriormente mencionado, e que, portanto, tal produto obviamente não se trata de suplemento alimentar, ao contrário do que constou nos documentos presentes nos autos deste processo administrativo sanitário em questão.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 155/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 22/06/2021 e entregue pelos Correios em 05/07/2021 (rastreamento do objeto identificado por BR 474 986 927 BR), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (CNPJ consultado em 07/10/2021), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a Autuada é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 79) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (Despacho nº 005/2020/CVPAF-DF/GGPAF/ANVISA, de 28/10/2020), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o que foi exposto anteriormente.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso VI do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da agravante mencionada, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, os arts. 32, 33 e 34, todos *caput*, da Portaria nº 344, de 1988, o art. 52, § 2º, da Resolução RDC nº 44, de 2009, e o inciso XV da Lei nº 5991, de 1973, tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) por expor à venda e/ou entregar ao consumo produto sob controle especial sem possuir registro junto à Anvisa (risco alto); e**

b) **R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) por remeter/transportar/fornecer/entregar produto sob controle especial em embalagem sem receita médica através de prestador de serviço aéreo (Azul Cargo Express) (risco alto).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2021, às 13:27, 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 **1606002** e o código CRC **7D2DDB3F**.

---