

DECISÃO N° 2215101, DE 13 DE JANEIRO DE 2023

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.702440/2019-64

AIS nº 3360521/19-1 - GGFIS

Autuada: HEMP MEDS MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA

Expediente do Recurso n.: 4410270/22/2

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 8 de fevereiro 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.

Condenada ao pagamento de multa no valor de 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 104), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Em sede de recurso, a Recorrente requer a reconsideração da decisão proferida, argumentando exercer a atividade de consultoria para pessoa física, na importação de produtos derivados de cannabis, que deles fazem uso medicinal e que contam com as autorizações necessárias, que se enquadram no que dispõe a Resolução-RDC nº 335/2020 (substituída pela Resolução-RDC nº 660/2022). Afirma não se tratar de intermediação de importação, mas do "exercício de uma consultoria e/ou assessoria administrativo-procedimental".

Alega não comercializar produtos, conforme constaria da sua Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE. Nem mesmo fazer propaganda de qualquer produto derivado de cannabis, sendo assim, afirma não praticar atividade que

demande autorização concedida pela Anvisa. Sobre esse item, alega se tratarem de propaganda para fins comerciais, com caráter informativo dos produtos existentes no mercado para a importação. Afirma que as informações constantes no site se resumiam a informações de produtos, sendo o mesmo "de gerenciamento estrangeiro, hospedado nos Estados Unidos, tratando-se de página traduzida para o português".

Protesta não ser empresa de grande porte e, requer a conversão de qualquer penalidade em advertência. Justifica seu pedido, por ter promovido a reforma do site antes da aplicação da penalidade, merecendo a aplicação da circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º, da Lei nº 6.437/1977. Alega a ausência de fundamentação na penalidade de multa aplicada "que viola o art. 50 da Lei 9.784/99 e acarreta patente nulidade", em detrimento da aplicação de outras penalidades. Entende ser obrigatória a gradação de penalidades partindo de advertência e suspensão de propaganda.

Requer o recebimento do recurso; e o reconhecimento de nulidade da decisão de primeira instância, por vício de fundamentação da penalidade aplicada. Não sendo esse o entendimento, pede a reforma da decisão, por ausência de conduta típica. Alternativamente, a conversão da penalidade de multa para advertência ou sua redução ao patamar mínimo, em razão de seu porte econômico, ter reformulado o seu sítio eletrônico que demanda a consideração da atenuante prevista no artigo 7º, III da Lei nº 6.437/77.

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.

A Recorrente deixou transcorrer o prazo de defesa de 15 dias previsto na Lei. A notificação da autuação ocorreu em 09/03/2021 (fl. 88) - após tentativa frustrada em 03/2020 (fl. 79), no endereço que constava no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), conforme fl. 75 - assim, o prazo de defesa findou em 24/03/2021. Compulsando os autos verifico à fls. 104, a existência de petição intempestiva com data de protocolo em 08/04/2021, via Sistema Solicita, da qual não teve ciência a autoridade julgadora. Por sua intempestividade, considero não

haver qualquer reparo na decisão inicial proferida.

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 pela autuada, 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.

As cópias do site da autuada, constantes de fls. 11 a 22 e 29-37, demonstram atividade de informação para importação; publicidade do produto Real Scientific Hemp Oil - RSHO; exposição de produtos à venda, inclusive com indicação de preço, bem como ferramenta de compra *on line*. Cabe destacar que no CNPJ da Recorrente datado de 29/10/2019, conforme impressão às fls. 71, constava no campo CNAE a atividade "46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano". Tal situação permanecia em 12/04/2021, conforme CNPJ Às fls. 93.

Pelas provas obtidas pela área de investigação da Anvisa, restou comprovado o descumprimento dos artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976, além da infração ao lém da infração ao artigo 3º da resolução - RDC nº 96/2008, por ser constatada a realização de comércio e propaganda no site www.hempmeds.com.br de produtos à base de canabidiol sem registro na Anvisa (Hemp Oil (RSHO)), pela empresa Hempmeds Brasil.

A alegada reparação do dano, por meio da reformulação do site não merece acolhimento. A Recorrente foi notificada para suspender a propaganda e o comércio de produto a base de canabidiol, conforme Notificação nº 212/2015-GFISC/GGFIS (fl. 06); Resolução - RE nº 2064/2016 (fl. 25); Notificação nº 10/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fl. 52). A Nota Técnica nº 32/2019/SEI/COCIC/GPCON/GGMON (fls. 62-66) traz ainda, esclarecimentos sobre as informações lançadas no site, apontando irregularidades quanto ao conteúdo das informações que podem ser enquadradas como propaganda enganosa.

Diante disso, a reformulação do site não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que

não ocorreu *in casu*.

Diferentemente do arrazoado da Recorrente, esclareço que o rol do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 não se trata de elenco de gradação de penalidades, constando explicitamente no *caput* de referido dispositivo que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal.

Quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Em decisão inicial, foi considerado que a autuada é Grande Porte - Grupo I. **No entanto, conforme documento de fl. 109, no ano de 2021, quando da prolação da decisão, a empresa estava classificada como MÉDIO PORTE - GRUPO IV.** Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para corrigir o porte da Recorrente, com a adequação da penalidade aplicada.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/01/2023, às 20:30, 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 **2215101** e o código CRC **E64C6616**.
