

DECISÃO N° 2360310, DE 02 DE MAIO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.853806/2018-81

Autuada: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE APOIO CANNABIS
ESPERANÇA - ABRACE

AIS n.: 1205451188

Expediente do Recurso n.: 8468628/21-6

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 R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 177 a 207 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 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.

Destaco, conforme disposto na NOTA n. 00070/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 117/124), que o acórdão proferido pelo E. Tribunal Regional Federal da 5ª Região - TRF5 confirmou a autorização para que a Recorrente efetue o cultivo e a manipulação da Cannabis, exclusivamente para fins medicinais e para destinação a pacientes associados a e/a ou a dependentes destes que demonstrem a necessidade do uso do extrato, mas submeteu a Recorrente ao registro e ao controle administrativo da ANVISA e da União Federal, nos moldes da RDC 16/2014 e demais atos normativos correlatos.

Além disso, o acórdão supracitado, não afastou a aplicação de eventuais normas sanitárias que 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. Saliencia-se que consta do voto do Desembargador Relator, acolhido por unanimidade pelo E. TRF5, que "(...) *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 (...)*"

Cumprе ressaltar, conforme disposto no Memorando nº 194/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 111), 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. Tais produtos tampouco possuem autorização sanitária concedida pela Anvisa nos termos da RDC 327/2019, de modo que eles não estavam regularizados à época da autuação (como medicamento, que era a única possibilidade existente naquele momento).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, 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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/05/2023, às 10:22, 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 **2360310** e o código CRC **AD347E06**.
