

DECISÃO N° 2279996, DE 07 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.118775/2021-14

AIS nº 3270962215 - GGFIS - DF

Autuada: INDEOV LTDA (atualmente denominada INDEOV INTERMEDIACOES E SERVICOS ADMINISTRATIVOS LTDA).

A empresa INDEOV LTDA foi autuada em 19/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da RDC nº 327/19; inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no endereço eletrônico <https://indeov.com/nossos-produtos/>; acessado em 23/03/2021 e 26/4/2021, dos seguintes produtos derivados de Cannabis: Charlotte's Web Stanley Brothers Hemp Extract; e Elixinol Daily Balance, Extrato Rico em CBD, 5.000 mg Canabidiol, 120 ml. Nos termos do artigo 12 da RDC nº 327/2019, é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis;

2) Descumprir as determinações exaradas pela Anvisa por meio da Notificação nº 214/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/03/2021, recebida pela empresa em 30/03/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, 3U944793158BR.

[...]

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fls. v58), a Autuada apresentou sua defesa em 27/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8507677/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 59), alegando, em suma, que: atua somente na prestação de serviços de consultoria, assessoria e intermediação para a importação de produtos de canabidiol para uso próprio, por meio de relação jurídica direta com pessoas físicas; e que é dever legal da ANVISA contribuir para o empreendedorismo inovador, bem como a mínima intervenção regulatória.

Afirma que inexistente propaganda ou publicidade de produtos de canabidiol, pois o site www.indeov.com e redes

sociais da INDEOV foram retirados do ar pela Resolução nº 1.225/21 e ter a ANVISA afirmado que “a atividade de assessoramento para importação de medicamentos é permitida desde que atendidos os requisitos legais, sendo vedada a oferta de qualquer produto no sítio eletrônico”; não fez propaganda ou publicidade para comercialização, fabricação, importação, prescrição, dispensação, monitoramento, fiscalização, montagem, criação, construção, transformação, transporte, exportação ou distribuição de produtos de canabidiol; não violou qualquer norma referente a registro ou autorização dos produtos de canabidiol.

Diz que não há prova material acerca do alegado descumprimento à Notificação, tratando-se tão somente de perda de prazo em razão da pandemia da Covid-19, configurando-se hipótese de exclusão da imputação da infração prevista no art. 10, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977, em razão de força maior; inexistente finalidade legal na aplicação de sanções tendo em vista que auxilia, traz segurança, informação, acesso à saúde e qualidade de vida para pessoas físicas com sua prestação de serviços; a ANVISA cumpriu seu papel regulador com a aplicação da Resolução nº 1.225/21, esgotando-se a competência da agência reguladora por não haver motivo ou dever legal de sancionar por meio deste PAS, frente à atividade desempenhada pela INDEOV.

Pede que o AIS seja declarado nulo e o PAS arquivado ou, se não for o caso, que sejam aplicadas as atenuantes previstas no art. 7º, incisos II, III e V da lei nº 6.437, de 1977. Menciona que está classificada como Microempresa (doc. 6).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada não foram capazes de descaracterizar as condutas autuadas e que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 04/18, 20/25, 29/30 e 32/34. Ainda, que os produtos objetos da autuação não possuem registro como medicamento, mas estavam sendo expostos com descrição de produtos com grau farmacêutico ("Nossos produtos possuem certificação de qualidade e são testados por laboratórios externos, tudo para garantir a contínua padronização da qualidade de nossos óleos"), sendo, portanto, de competência da Anvisa a fiscalização e a autuação, quando necessária (Lei nº. 9.782/99 artigo 2º, inciso III, artigo 7º, XIV, artigo 8º, parágrafo 1º; Lei 6.437/77, artigo 3º, parágrafo 1º).

Transcreve os dispositivos legais infringidos pela autuada, quais sejam: "É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis" (art. 12 da RDC 327/2019); e "Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785 de 25 de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: I— rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos."(art. 76, I, da Lei nº 6360, de 1976). Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 66/v70).

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.

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 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados e a denúncia cadastrada em 05/03/2023 (Procedimento nº 922817), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da alegação de que inexistente propaganda ou publicidade de produtos de canabidiol, pois o site www.indeov.com e redes sociais da INDEOV foram retirados do ar, não possui respaldo. As propagandas estão suficientemente comprovadas nos autos do processo, conforme mencionado anteriormente. Ressalta-se que as providências adotadas posteriormente ao cometimento da infração não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Sobre a Notificação nº 214/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 29), verifico que foi recebida em 30/03/2021 (fls. 30) e que a autuada teve o prazo de 3 dias para responder, mas não o fez. O prazo se encerrou em 03/04/2021. Apesar da ciência sobre a exigência da Anvisa para cessar qualquer atividade de oferta de medicamentos no site indeov.com/nossos-produtos/, a

propaganda dos produtos foi observada novamente em 26/04/2021. Assim, não merece acolhimento a alegação de que não há prova material acerca do alegado descumprimento à Notificação.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. Cumpre asseverar que a errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fls. 82), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 06/06/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v70), devendo ser considerada ainda a agravante prevista no art. 8º, V, da Lei nº 6437, de 1977, tendo em vista que teve conhecimento do ato lesivo à

saúde pública, mas deixou de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 da agravante prevista no inciso V 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 28.800,00 (vinte e oito mil e oitocentos reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais) pela propaganda de cada um dos dois produtos mencionados no AIS (Charlotte's Web Stanley Brothers Hemp Extract; e Elixinol Daily Balance, Extrato Rico em CBD,

5.000 mg Canabidiol, 120 ml) no sítio eletrônico <https://indeov.com/nossos-produtos/>; acessado em 23/03/2021 e 26/4/2021, totalizando R\$ 19.200,00 (dezenove mil e duzentos mil reais) pelos dois produtos (risco alto);

b) R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais) por descumprir as determinações exaradas pela Anvisa por meio da Notificação nº 214/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/03/2021, recebida pela empresa em 30/03/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, 3U944793158BR (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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/03/2023, às 12:53, 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 **2279996** e o código CRC **82EE95A8**.