

DECISÃO N° 2284593, DE 09 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.244369/2021-14

AI5 nº 1168516216 - GGFIS - DF

Autuado: RODOLFO ROSATO TEIXEIRA DE ASSUMPÇÃO.

O Sr. RODOLFO ROSATO TEIXEIRA DE ASSUMPÇÃO foi autuado(a) em 19/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12; § 1º e § 2º do art. 16 da RDC nº 327/19; art. 12 e inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no endereço eletrônico <https://terracannabis.com.br>, que redireciona para o endereço eletrônico <https://terracannabismedicinal.com> dos seguintes produtos derivados de Cannabis: CBDistillery CBD Lip Balm; CBDDent Fluoride Free Mint Toothpaste; Lazarus Naturals Standard Potency Full Spectrum CBD Tincture; Korasana Full Spectrum CBG Nano Spray; Lazarus Naturals Portland Rose Full Spectrum CBD Lotion; Funky Farms Lemon Limón; Original Hemp Stress Capsules. Nos termos do artigo 12 da RDC nº 327/2019, é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis;

2) Expor e disponibilizar à venda no sítio eletrônico <https://terracannabis.com.br> que redireciona para o endereço eletrônico <https://terracannabismedicinal.com> os seguintes produtos sem Autorização Sanitária derivados de Cannabis: CBDistillery CBD Lip Balm; CBDDent Fluoride Free Mint Toothpaste; Lazarus Naturals Standard Potency Full Spectrum CBD Tincture; Korasana Full Spectrum CBG Nano Spray; Lazarus Naturals Portland Rose Full Spectrum CBD Lotion; Funky Farms Lemon Limón; Original Hemp Stress Capsules. As informações disponíveis no sítio eletrônico induzem à prescrição, aquisição e utilização dos produtos, inclusive com indicação de preços dos referidos produtos em reais.

[...]

Notificado da autuação em 01/09/2021 (fls. 13/15), o Autuado apresentou presencialmente sua defesa em 15/09/2021 (fls. 16/v37), alegando, em suma, que não lhe é aplicável o

disposto na RDC 327/2019, mas sim na RDC 335/2020. Diz que já se manifestou quanto às restrições impostas pela ANVISA, através de recurso administrativo no processo Datavisa nº 25351.540952/2020-64 ou SEI 25351.900058/2021-39, mas sem retorno da Agência. Afirma que foi surpreendida com a autuação sem ter havido análise do seu recurso.

Menciona que atua com atividades de consultoria e intermediação, voltadas para importação direta de medicamentos, ou seja prestação de serviços a pacientes que precisam trazer para o Brasil, para uso próprio, medicamentos a base de cannabis não disponíveis no mercado nacional, mediante prévia prescrição médica. Cita que não se enquadra nas definições constantes da Lei 6360/76, art. 12, pois suas atividades não possuem cunho comercial ou industrial.

Transcreve alguns itens da RDC 81/2008 referente a importação por pessoa física, e dispositivos legais da RDC 335/2020, grifando trechos onde é permitida a importação por procurador legalmente constituído. Argumenta que sua assessoria não é atingida pela regulamentação que rege registro e autorização sanitária, e ressalta que sua atividade facilita a vida das pessoas que necessitam usar os produtos, sendo um apoio a pacientes que necessitam de auxílio para importação direta por pessoa física.

Diz que merece receber tratamento diferenciado na apuração de infrações, de acordo com a Lei Complementar nº 123/2006, e que a dupla visita não ocorreu. Ressalta que não cometeu as infrações dispostas no AIS, pois não está sujeita à RDC 327/2019, e que o site tem caráter apenas informativo, não tendo oferta de produtos, mas de serviços.

Diz que adotou as providências para deixar claro que sua atividade se refere a informação sobre os serviços que oferece, e, por fim, pede a consideração das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, caso a infração não seja desconsiderada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não nega as infrações sanitárias, pois não refuta a existência de um sítio eletrônico com as marcas, concentrações e dosagens dos produtos citados, e não se manifesta sobre constar preços para aquisição dos produtos.

Explica que a autuada suspendeu a veiculação das propagandas irregulares no sítio eletrônico, mas o mesmo estava redirecionando para outro sítio, www.terracannabismedicinal.com, hospedado fora do país, e contendo as mesmas irregularidades descritas aqui, caracterizando-se a continuidade da ação de veicular propaganda irregular e disponibilização para venda, em desacordo com o art. 12 da RDC 327/2019.

Confirma que os fatos constatados de venda e publicidade de produtos sem registro se enquadram nas definições da Lei 6360/1976, art. 12, e na RDC 327/2019, ao contrário do que alega a autuada. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto por se tratar de medicamentos sem registro, não sendo possível ter certeza dos componentes utilizados na formulação dos produtos comercializados, e nem as condições em que foi fabricado (fls. 41/v43).

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 a Nota Técnica nº 62/2020/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA de fls. 02/v02 e a consulta ao proprietário do domínio terracanabis.com.br no site registro.com - Whois de fls. 04, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A respeito das normas indicadas no AIS e do procedimento de importação, transcrevo parte da manifestação da área técnica COCIC na citada Nota Técnica, pelo que concluo que as alegações da autuada não merecem prosperar:

[...]

2. A RDC 327/2019 é a norma que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

3. De acordo com o artigo 12 da referida RDC, é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis. O artigo 34 da RDC n. 96/2008, dispõe ainda, que somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

(...)

7. A respeito da importação, por pessoa física para uso próprio, de produtos à base e canabidiol, cumpre esclarecer que o instrumento que regula o acesso em caráter de excepcionalidade mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, é a RDC nº 355, de 24 de janeiro de 2020. Importa ressaltar que se tratam de produtos não registrados no Brasil, guardando relação somente com os procedimentos para o acesso para tratamento de pessoa física, de forma que este tipo de importação ocorre sob a responsabilidade exclusiva do paciente ou responsável legal, e apenas de forma direta.

[...]

Sobre as alegações de que suas atividades não possuem cunho comercial e que são apenas informativas, não merecem acolhimento. As provas presentes nos autos do processo contradizem suas afirmações, já que nelas constam propaganda de produtos com os respectivos valores.

No que se refere aos processos mencionados pela autuada, Datavisa nº 25351.540952/2020-64 ou SEI 25351.900058/2021-39, informo que, após consulta aos sistemas de informação Datavisa e SEI em 09/03/2023, foi verificado que tais processos se referem ao sítio eletrônico "LIWAIB", tratando-se, pois, de assunto distinto ao tratado aqui. Por oportuno, registro que este não é o canal adequado para a consulta sobre a situação de tais processos.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. 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. 47), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. 43).

Sobre o tratamento diferenciado disposto na Lei Complementar nº 123/2006, não é aplicável aqui, pois o autuado é pessoa física. A dupla visita disposta na citada Lei é aplicável a

microempresas e a empresas de pequeno porte.

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 em análise, o Autuado é pessoa física (CPF consultado em 09/03/2023), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

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, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

A s s i m , considerado o risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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 ao Autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade no endereço eletrônico <https://terraccannabis.com.br>, que redireciona para o endereço eletrônico <https://terraccannabismedicinal.com> dos

seguintes produtos derivados de Cannabis: CBDistillery CBD Lip Balm; CBDDent Fluoride Free Mint Toothpaste; Lazarus Naturals Standard Potency Full Spectrum CBD Tincture; Korasana Full Spectrum CBG Nano Spray; Lazarus Naturals Portland Rose Full Spectrum CBD Lotion; Funky Farms Lemon Limón; Original Hemp Stress Capsules (risco alto); e

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor e disponibilizar à venda no sítio eletrônico <https://terracannabis.com.br>, que redireciona para o endereço eletrônico <https://terracannabismedicinal.com>, os seguintes produtos sem Autorização Sanitária derivados de Cannabis: CBDistillery CBD Lip Balm; CBDDent Fluoride Free Mint Toothpaste; Lazarus Naturals Standard Potency Full Spectrum CBD Tincture; Korasana Full Spectrum CBG Nano Spray; Lazarus Naturals Portland Rose Full Spectrum CBD Lotion; Funky Farms Lemon Limón; Original Hemp Stress Capsules (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

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 09/03/2023, às 14:23, 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 **2284593** e o código CRC **A3E3780C**.

