

DECISÃO N° 2382033, DE 26 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.674398/2021-07

AIS nº 2470900210 - GGFIS

Autuado: ANDERSON CLEITON DA SILVA.

O Sr. **ANDERSON CLEITON DA SILVA** foi autuado(a) em 25 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 3º e parágrafo único do art. 15 da Resolução-RDC nº 335, de 24, de 2020; art. 12 da Resolução-RDC nº 327, de 2019. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, os seguintes produtos contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa, a saber: 1.1. Full Spectrum CBD 1200mg / 30ml; 1.2. Full Spectrum CBD 1800 mg /30ml; 1.3. Full Spectrum CBD 900mg /30ml; 1.4. Pomada de CBD Full -Spectrum - Mentol; 1.5. CBD Full Spectrum Tintura de óleo 3000 mg; 1.6. Bala de Goma de CBD 1.000mg; 1.7. Full Spectrum CBG 1200mg /30ml; 1.8. Full Spectrum CBD 1800 mg / 30ml; 1.9. CBD Full Spectrum Tintura de óleo 3000 mg; 1.10. Full Spectrum CBG 900mg /30ml; 1.11. Pomada de CBD Full Spectrum / 4% Lidocaína; 1.12. Full Spectrum CBG 1200mg / 30ml; 1.13. CBD Full Spectrum Tintura de óleo 3000 mg; 1.14. Nano CBD Full Spectrum Spray 25MG / 30ml; 1.15. Pomada de CBD Full Spectrum - Mentol; 1.15. Nano CBG Full Spectrum Spray 25MG / 30ml; 1.16. Full Spectrum CBG 1200mg /30ml; 1.17. Pomada de CBD Full Spectrum / 4% Lidocaína; 1.18. Full Spectrum CBG 900mg /30ml; 1.19. Full Spectrum CBG 900mg / 30ml; 1.20. Nano CBG Full Spectrum Spray 25MG / 30ml; 1.21. Full Spectrum CBD 900mg /30ml; 1.22. Full Spectrum CBG 1200mg /30ml; 1.23. Pomada de CBD Full Spectrum - Mentol; 1.24. Pomada de CBD Full Spectrum / 4% Lidocaína; 1.25. Nano CBG Full Spectrum Spray 25MG / 30ml; 1.26. Full Spectrum CBG 900mg /30ml; 1.27 Bala de Goma de CBD 1.000mg; 1.28. Pomada de CBD Full Spectrum / 4% Lidocaína; 1.29. Bala de Goma CBD Vegana 1.000mg; 1.30. Full Spectrum

CBD 900mg /30ml; 1.31. Full Spectrum CBD 1800 mg /30ml; 1.32. Bala de Goma CBD Vegana 1.000mg; 1.33. Full Spectrum CBD 1200mg /30ml; 1.33. Full Spectrum CBD 900mg /30ml; 1.34. Bala de Goma de CBD 1.000mg; Nano CBD Full Spectrum Spray 25MG / 30ml; 1.35. De acordo com a RDC 335/2020 a importação destes produtos só é permitida para pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis, não sendo permitida a exposição à venda a público geral; 2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/> , acesso em 05/03/2021, de produtos contendo derivados de Cannabis, a saber: 2.1. Nano CBG Full Spectrum Spray 25MG / 30ml: “O Korasana Full Spectrum Nanotizado CBG foi concebido para dar ao sistema endocanabinóide do corpo exactamente o que ele quer e precisa de ser capaz de produzir resultados muitas vezes incrivelmente rápidos, como o alívio da dor em apenas alguns minutos”; 2.2. Full Spectrum CBG 900mg /30ml: “O Korasana Full Spectrum Nanotizado CBG (infundido em água destilada) foi concebido para dar ao sistema endocanabinóide do corpo exactamente o que ele quer e precisa para ser capaz de produzir resultados muitas vezes incrivelmente rápidos, tais como o alívio da dor em apenas alguns minutos; 2.3. Pomada de CBD Full Spectrum - Mentol: “O Korasana Full Spectrum Nanotizado CBD (infundido em água destilada) foi concebido para dar ao sistema endocanabinóide do corpo exactamente o que ele quer e precisa para ser capaz de produzir resultados muitas vezes incrivelmente rápidos, como o alívio da dor em apenas alguns minutos”. De acordo com o artigo 12 da RDC 327/2019 é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

[...]

Notificado da autuação em 23 de novembro de 2022 (fls. 61), o Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de março de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que à época da infração sanitária, o produto não possuía registro na Anvisa. Informa que nesse sentido, o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é claro quanto à exigência de que um produto somente pode ser exposto à venda quando regularizado no órgão competente, neste caso, a Anvisa e classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63).

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 de fls. 25/39, como impressão das páginas com a publicidade e a impressão da consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 os produtos abarcados por esta Lei não poderão ser expostos à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos. Ressalto que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

A Resolução-RDC nº 335, de 2020 no art. 3º define que fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis. E no parágrafo único do art. 15 define que é dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 (fls. 67), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

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 da(s) infração(ões) cometida(s) 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 à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Bala de Goma CBD Vegana 1.000mg; (risco alto);

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Bala de Goma de CBD 1.000mg; (risco alto);

c) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: CBD Full Spectrum Tintura de óleo 3000 mg; (risco alto);

d) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Full Spectrum CBD 1200mg / 30ml; (risco alto);

e) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Full Spectrum CBD 1800 mg / 30ml; (risco alto);

f) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Full Spectrum CBD 900mg /30ml; (risco alto);

g) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Full Spectrum CBG 1200mg / 30ml; (risco alto);

h) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Full Spectrum CBG 1200mg / 30ml; (risco alto);

i) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Nano CBD Full Spectrum Spray 25MG / 30ml; (risco alto);

j) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Nano CBG Full Spectrum Spray 25MG / 30ml; (risco alto);

k) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda

no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Pomada de CBD Full Spectrum – Mentol; (risco alto); e,

l) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://korasana.com.br/>, acesso em 05/03/2021, o produto contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa: Pomada de CBD Full Spectrum / 4% Lidocaína; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/05/2023, às 22:34, 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 **2382033** e o código CRC **E251C654**.