

DECISÃO N° 2108990, DE 28 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.760148/2020-08

AIS nº 4628235201 - GGFIS

Autuada: HIPCA BUSINESS E ADMINISTRAÇÃO DE BENS LTDA

A empresa **HIPCA BUSINESS E ADMINISTRAÇÃO DE BENS LTDA** foi autuada em 29 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 1º, 3º, e 15 da Resolução-RDC nº 335, de 2020; art. 6º, 7º, 8º, 9º, 12 e 53 da Resolução-RDC nº 327, de 2019; art. 12, 59 e 67, I da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 26/05/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO. Salienta-se que a exposição à venda e dispensação de produtos à base de Cannabis é exclusiva para farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado;
- 2) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 26/05/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO; sem registro na ANVISA;
- 3) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 26/05/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO; sem que a empresa responsável por este sítio eletrônico, HIPCA BUSINESS E ADMINISTRACAO DE BENS S/A, possúisse Autorização Sanitária (AS), nos termos da RDC N° 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019, para a comercialização de produtos a base de Cannabis;
- 4) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>,

acesso em 26/05/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO; com nome comercial. Salienta-se que nos termos da RDC 327/2019, produtos a base de Cannabis devem ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável; 5) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 12/06/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO; nos termos do artigo 12 da RDC 327/2019 a publicidade de produtos a base de Cannabis é proibida. (gn)

[...]

Notificada da autuação em 22 de outubro de 2021 (fls. 51), a Autuada 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 11 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54).

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. 20-21; 24-25; 30, como Despacho nº 1158/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; Notificação nº 169/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e DESPACHO Nº 1519/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução-RDC nº 327, de 2019 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 prevê que:

[...]

Art. 6º O registro de medicamentos à base de Cannabis spp. e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação específica vigente.

Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Art. 9º Os produtos de Cannabis não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável.

Parágrafo único. Quando a empresa pretender solicitar Autorização Sanitária para mais de um produto de Cannabis com composição qualitativa semelhante, variando apenas as concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinoides deve fazer parte do nome do produto.

[...]

Art.12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

[...]

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Por outro lado a Resolução-RDC nº 335, de 2020 no art. 15 prevê que *"É vedada a alteração de finalidade desta importação, sendo o uso do produto importado estritamente pessoal e intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada."*

E de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao expor a venda os produtos 1) CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ; 2) CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e 3) CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO sem possuir registro junto à Anvisa, sem obedecer as regras quanto a publicidade e dispensação e sem possuir autorização, a Autuada 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, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54).

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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\$ 1.125.000,00 (um milhão cento e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 26/05/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO. Salienta-se que a exposição à venda e dispensação de produtos à base de Cannabis é exclusiva para farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado; (risco alto);

b) R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 26/05/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO; sem registro na ANVISA; (risco alto);

c) R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 26/05/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO; sem que a empresa responsável por este sítio eletrônico, HIPCA BUSINESS E ADMINISTRACAO DE BENS S/A, possísse Autorização Sanitária (AS), nos termos da RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019, para a comercialização de produtos a base de Cannabis; (risco alto);

d) R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 26/05/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO; com nome comercial. Salienta-se que nos termos da RDC 327/2019, produtos a base de Cannabis devem ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável; (risco alto); , e

e) R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.cbdvida.com.br/Produto/Produtos>, acesso em 12/06/2020, os seguintes produtos a base de Cannabis: CALM (1500 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ, CALM (3000 mg - 30ml) - ALÍVIO EFICAZ e CALM (750 mg - 30 cápsulas) - ALÍVIO DURADOURO; nos termos do artigo 12 da RDC 327/2019 a publicidade de produtos a base de

Cannabis é proibida, (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 28/10/2022, às 10:38, 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 **2108990** e o código CRC **B27C15BC**.
