

DECISÃO N° 3151854

Processo nº 25353.272339/2024-12

AI5 nº 0637026248 - PAFME

Autuada: ANIDRO DO BRASIL EXTRAÇÕES S.A.

A empresa ANIDRO DO BRASIL EXTRAÇÕES S.A. foi autuada em 14/05/2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo CAP. XXXIX - SEÇÃO I - PROCEDIMENTO 1 - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1" - RDC 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A análise do dossiê de importação PUCOMEX - LPCO I2400166572 evidenciou que a data de embarque da carga no exterior (EUA) com destino no Aeroporto Internacional de Guarulhos (Brasil) encontrava-se cerca de 30 dias anterior à concessão da autorização de embarque da Anvisa, obrigatória nos termos da legislação sanitária vigente, tendo em vista tratar-se de produto contendo OLEO CONCENTRADO DE CANNABIS SATIVA L.- lista "B1" da portaria 344/98 e atualizações, pertinente à anuência de importação da Li 24/1027711-1; carga com HAWB 714983249; presença de carga no Terminal do Aeroporto de Guarulhos emitido pela Receita Federal em 02/04/2024 às 10h51. Após notificação da ANVISA, o importador informou no PUCOMEX ter ocorrido uma falha de comunicação e que o agente de cargas do importador embarcou a mercadoria sem aguardar os devidos trâmites de Autorização de Embarque no Brasil.

[...]

Notificada da autuação em 28/05/2024 (2987136 e 3010394), a Autuada apresentou sua defesa em 11/06/2024, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo 3010401.

A autuada relata, em suma, que na primeira importação o concentrado de cannabis foi enquadrado no Procedimento 3, sem exigência de autorização pré-embarque, e deferido, e na segunda importação o concentrado foi enquadrado no mesmo Procedimento 3, mas foi indeferido. Reclama que foi

surpreendida com o indeferimento, pois as amostras semiprocessadas tinham exatamente o mesmo escopo. Diz que, para efetivar a importação, realizou o reenquadramento do produto, a pedido da Anvisa, no Procedimento 1, o qual possui exigência de autorização pré-embarque, e a importação foi deferida. Contudo, como a importação não exigia pré-embarque, a amostra foi embarcada sem a autorização.

Reclama que o órgão fiscalizador adotou entendimento divergente quando comparado ambos os processos de importação, exigindo que a empresa adotasse novo procedimento em meio a um processo já em andamento. Diz que a adoção do Procedimento 1 da RDC 81/2008 para referida importação, não retrata a finalidade da amostra objeto deste auto de infração, uma vez que, conforme justificativa técnica apresentada à ANVISA na obtenção da AIP nº AI/174/2024, está trabalhando no projeto de pesquisa e desenvolvimento para fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA), se tratando de um produto intermediário.

Menciona que em 27/06/2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou em caráter excepcional a importação de derivado vegetal de Cannabis spp. para purificação e obtenção, em território nacional, do fitofármaco CBD em grau farmacêutico, para ser usado na fabricação de produtos de Cannabis, até que haja a revisão e reformulação do art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019 - Voto nº 141/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1955539).

Diz que a amostra não é de fato o insumo farmacêutico destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis e sim um produto intermediário que será transformado em insumo final. Afirma que há lacuna do conceito da amostra em questão que a retrate como substância sujeita a controle especial intermediária, e que ainda precisa ser internalizado na Portaria 344 e suas atualizações. E reclama da incerteza do setor regulado em relação ao entendimento da Anvisa, pois tanto defere a importação pelo Procedimento 1 quanto por meio do Procedimento 3 da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 81, de 09 de dezembro de 2019.

Afirma que está em total conformidade com as normas legais vigentes e destaca a importância de uma harmonização por parte do órgão regulador no alinhamento da interpretação da DICOL com os termos da Portaria 344. Sugere a inclusão de um adendo que aborde especificamente a

importação de derivados vegetais intermediários, que serão processados para uso em produtos de Cannabis autorizados pela RDC 327, de forma que a Anvisa uniformize a análise da importação desses produtos, evitando interpretações divergentes, penalizações ao setor regulado e atrasos nas pesquisas. Por fim, pede a anulação do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/07/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos da primeira e da segunda importação são diferentes, com enquadramento não similar à luz da portaria 344/1998 e suas atualizações e RDC 327/2019, conforme transcrito a seguir:

No primeira caso, temos um IFA de origem vegetal com nível de concentração de CANABIDIOL (CBD) elevado, com alto grau de pureza, podendo ser considerado fitofármaco nos termos da RDC 327/19. Em função disso, o enquadramento da primeira importação no procedimento C1 da Portaria 344/98 e suas atualizações - "CANABIDIOL"- procedimento 3 da RDC 81/2008 sem a exigência de autorização prévia de embarque da COCIC/ANVISA, nos termos dessa legislação sanitária vigente (RDC 81/2008).

Já o presente caso, trata-se da importação de um ÓLEO CONCENTRADO DE CANNABIS SATIVA L. - CANNABIDIOL = 60% DE CBD - trata-se de um derivado vegetal contendo outros canabinóides dissolvidos em óleo, dentre esses o Delta-9 THC, conhecido narcótico com maior preocupação sanitária nos termos da legislação sanitária. Dessa forma, o enquadramento na Lista "B1" da portaria 344/98 é o aplicável, tendo em vista a provável presença da substância THC na preparação de origem vegetal, mesmo a níveis inferiores a 0,2%, conforme Adendo 13 da referida Lista e também de acordo com o art. 56 da RDC 327/2019. Assim, esta importação, objeto deste Auto de Infração, trata-se do procedimento 1 da SEÇÃO I do Cap. XXXIX da RDC 81/2008, que exige a autorização de embarque da Anvisa para a Carga.

[...]

Quanto à alegação de duplo padrão da Agência no enquadramento dessas importações, diz que não possui respaldo, conforme transcrição a seguir:

Ressalta-se que o próprio importador encontrava-se CIENTE da distinção dos casos, pois no primeiro (LPCO I2300415526), processo n. 25351.578071/2023-69, peticionou junto a Anvisa o assunto de importação correspondente ao procedimento 3, sem exigência da

autorização prévia de embarque: "90371 - Anuência Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2 e C5), procedimento 3, destinada à pesquisa científica ou tecnológica, em LI/LPCO". Já no segundo caso, objeto desta autuação, a empresa já deu entrada na Anvisa com o processo n. 25351.153001/2024-82, petição de assunto correspondente ao procedimento 1 (com exigência de autorização PRÉVIA de embarque não emitida) : "90407 Anuência Anvisa de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria 344/1998 (listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F), dos procedimentos 1 e 1A, destinada à pesquisa científica ou tecnológica". Dessa forma, não há procedência o duplo padrão da Agência no enquadramento dessas importações alegado pela defesa do autuado para os casos, pois são importações de produtos tecnicamente diferentes.

[...]

Por fim, classificou o risco sanitário da infração de importar produto ou substância sem a devida autorização de embarque da Anvisa como grave tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

Afirma que esse enquadramento resulta da ação do importador, que enfraquece o controle internacional sobre entorpecentes e drogas, comprometendo a segurança sanitária em sua distribuição e consumo pela população. Essa preocupação é respaldada pelas principais conferências e deliberações de organismos internacionais, dos quais o Brasil e a Anvisa são signatários (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3051473).

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 Instrução Processual 25353.272339/2024-12 (2987131), o Despacho 204 (3154620) e a própria defesa da autuada, que

comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em sua defesa, a autuada admite que a amostra foi embarcada sem a autorização. Conforme exposto pela área autuante, a importação, objeto deste Auto de Infração, trata-se do procedimento 1 da SEÇÃO I do Cap. XXXIX da RDC 81/2008, que exige a autorização de embarque da Anvisa para a Carga (Parecer de Manifestação da Área Autuante, SEI 3051473).

Ainda, em atenção às alegações de mérito da autuada, esta Coordenação solicitou manifestação da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados, transcrita a seguir do Despacho 204 (3154620), que confirma o Parecer de Manifestação da Área Autuante 3051473:

[...]

Em atenção ao Despacho nº 1437/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3153704), esclarecemos que o produto objeto da importação (OLEO CONCENTRADO DE CANNABIS SATIVA L.-) está sujeito à Lista A3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, abaixo transcrito. Portanto, está sujeito ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008, sendo obrigatória a solicitação de autorização prévia favorável de embarque.

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeita à Notificação de Receita "A")

(...)

7) estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019.

Não prospera a alegação de que a "adoção do Procedimento 1 da RDC 81/2008 para referida importação, não retrata a finalidade da amostra objeto deste auto de infração, uma vez que, conforme justificativa técnica apresentada à ANVISA na obtenção da AIP nº AI/174/2024, está trabalhando no projeto de pesquisa e desenvolvimento para fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA), se tratando de um produto intermediário".

Cabe esclarecer que, em 27/06/2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou em caráter excepcional a importação de derivado vegetal de Cannabis spp. para purificação e obtenção, em território nacional, do fitofármaco CBD em grau farmacêutico, para ser usado na fabricação de produtos de Cannabis, até que haja a

revisão e reformulação do art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019 - Voto nº 141/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1955539). Dessa forma, a única destinação permitida para o produto é a fabricação de IFA de CBD para futura fabricação de produtos de Cannabis.

Ainda que se trate de um produto intermediário, consiste em insumo farmacêutico na forma de derivado vegetal que será utilizado na fabricação do IFA de CBD para futura fabricação de produtos de Cannabis. Portanto, está enquadrado no referido adendo.

Por fim, esclarecemos que a única possibilidade de enquadramento da importação de canabidiol no Procedimento 3 da RDC nº 81/2008 se refere à substância obtida de forma sintética, com base no adendo 13 da Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, abaixo transcrito:

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

(...)

13) os controles desta Lista se aplicam à substância canabidiol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

[...]

Portanto, considerando que o produto está sujeito ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008, a autuada só poderia ter embarcado a carga no exterior após obtenção da autorização de embarque da Anvisa. O órgão fiscalizador adotou sim entendimento divergente quando se compara os processos de importação mencionados pela autuada, porque de fato se tratavam de produtos tecnicamente diferentes, conforme dito anteriormente.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta com o porte "demais" em seu CNPJ atual (3146554), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3151870).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (3056867) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (3051473).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 09/09/2024, às 12:23, 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 **3151854** e o código CRC **4DOB1501**.
