

**DECISÃO N° 3695197****Processo nº 25351.445287/2022-68****AIS nº 4818276221- GGFIS - DF****Autuada: USA HEMP BRASIL LTDA.**

A empresa USA HEMP BRASIL LTDA foi autuada em 13 de outubro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 12 e 59 da lei nº 6360, de 1976; arts 12 e 32 da Resolução-RDC nº 327, de 2019. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o produto a base de canabidiol PUMP GEL PARA DOR 625MG sem o devido registro sanitário, conforme consulta no site <https://www.usahemp.com/produtos/produto/pump-gel-para-dor-625mg> em 04/02/2022. 2) Divulgar, conforme consulta ao site <https://www.usahemp.com/produtos/produto/pump-gel-para-dor-625mgem> 04/02/2022, o produto a base canabidiol PUMP GEL PARA DOR 625MG com as seguintes alegações terapêuticas não aprovadas na ANVISA: "propriedades anti-inflamatórias e calmantes", "o alívio da dor é indiscutivelmente um dos benefícios mais conhecidos do canabidiol, variando da dor associada à fibromialgia, cólicas menstruais e até mesmo dores de artrite, nervos, dores crônicas e inflamações musculares". 3) Fazer publicidade de CBD com apelação comercial que sugere que CBD pode combater a COVID ("Nossos resultados sugerem que o CBD pode bloquear a infecção por SARS-CoV-2 nos estágios iniciais; e que a administração de CBD está associada a um menor risco de infecção por SARS- CoV-2 em humanos"), conforme consulta ao site <https://vrwww.usahempbrasil.com/blog/cbd-x-covidusa-hemp-inicia-campanha-para-ajudar-profissionais-da-saude> em 06/05/2021 e em 13/10/2022. Tal informação não é aprovada pela Anvisa é causa erro e confusão quanto a finalidade do produto.

[...]

Notificada da autuação em 23 de dezembro de 2022 (fl. 74, SEI nº2729279), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de janeiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0021563/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3695190), alegando, em suma, que não é responsável por nenhuma informação constante do site [www.usahemp.com](http://www.usahemp.com), que é, na verdade, mera representante comercial, conforme faz prova o espelho do Cartão CNPJ emitido pela Receita Federal.

Que não poderia, em momento algum, desempenhar quaisquer uma das atividades a ela imputada no auto de infração.

Que em rápida pesquisa na internet é possível verificar que se trata de um e-commerce de uma empresa sediada no estado de Oregon, nos Estados Unidos e também em rápida consulta, é possível verificar quem está hospedando o site fiscalizado. Assim, foi identificado que está registrado sob um endereço no Estado do Arizona, também nos Estados Unidos da América.

Que não pode prosperar a premissa de que a Autuada colocou à venda, fez propaganda ou tem qualquer relação com o site fiscalizado.

Diante do exposto requer seja declarado nulo ou improcedente o auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de julho de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 3080665), argumentando que em pesquisa ao banco de dados da Receita Federal do Brasil, foi localizada a empresa USA HEMP BRASIL LTDA, CNPJ: 38.243.284/0001-10. Empresa essa que estaria realizando a publicidade e exposição a venda de produtos à base de canabidiol em desacordo com o art. 12 da Resolução-RDC nº 327, de 2019, onde consta que é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Nesse sentido informa que foi elaborada a Notificação nº 315/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, determinando a suspensão imediata da veiculação de todas as propagandas irregulares, em todo e qualquer tipo de mídia de responsabilidade do notificado, incluindo a publicidade constante no site <https://www.usahempbrasil.com/> e no perfil do Instagram <https://www.instagram.com/usahempbrasil/>, tendo a empresa informado que suspendeu de forma imediata as veiculações de propagandas irregulares.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 65, SEI nº 2729279).

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. 4; 9/20; 63/66, SEI nº 2729279 como o Ofício nº 758/2021 - DVVSP/CVIS/DAV, consulta da publicidade no site e no Instagram e o DESPACHO nº 1532/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, produtos à base de canabidiol devem possuir registro sanitário prévio na Anvisa para serem industrializados, comercializados ou disponibilizados ao consumo no Brasil. Além disso, nos termos do art. 59 da mesma Lei, é vedada a utilização de informações em rotulagem de propaganda que induzam o consumidor a erro quanto à composição, origem ou finalidade terapêutica, sendo obrigatória a fidelidade às características aprovadas no registro.

Complementarmente, a Resolução-RDC nº 327, de 2019 estabelece os requisitos específicos para a autorização sanitária temporária de produtos de Cannabis, incluindo critérios de qualidade, segurança, rotulagem e proibição de alegações terapêuticas não comprovadas. A inobservância dessas normas caracteriza infração sanitária, sujeita às penalidades legais.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

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** (SEI nº 3695181), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3083082) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 65, SEI nº 2729279).

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, 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\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada uma das infrações arroladas no AIS, perfazendo o total **de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais)** .

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 05/08/2025, às 19:49, 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](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 **3695197** e o código CRC **B2E9C1E2**.