

DECISÃO N° 3535481

Processo nº 25351.725249/2021-13
AIS nº 4460859/21-4 - CVPAF/DF
Autuada: INSTITUTO CANNABIS DO BEM

A empresa INSTITUTO CANNABIS DO BEM foi autuada em 10 de novembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 34 da Portaria MS nº 344/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO DA CVPAF-DF FÓI CHAMADA PELA RECEITA FEDERAL AO TERMINAL DE CARGAS (TECA) DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE BRASÍLIA EM RAZÃO DE INTERCEPTAÇÃO, PELO ÓRGÃO TRIBUTÁRIO, DOS PRODUTOS ACIMA DESCRITOS (DOIS FRASCOS DE CANABIDIOL), CONTROLADOS PELA PORTARIA MS Nº 344/1998 E ATUALIZAÇÕES; TRANSPORTADOS POR MEIO DE REMESSA EXPRESSA (CORREIOS), O QUE CONTRARIA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE. O REFERIDO PRODUTO, AINDA, NAO POSSUI REGISTRO NA ANVISA, CONFORME CONSULTA AO SISTEMA DATAVISA

[...]

Da análise dos autos, verifico que houve uma tentativa de notificação do AIS em 11/2021 (fls. 15 do SEI 3073480), que resultou frustrada conforme Extrato de Rastreamento dos Correios (fls. 07-08 do SEI 3073480). Em seguida, nova tentativa foi realizada em 05/2024 (fls. 06 do SEI 3073480), com confirmação de entrega, conforme Extrato de Rastreamento dos Correios (fls. 18 do SEI 3073480). Contudo, o endereço da Autuada desde 16/11/2023, conforme consta do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ era na Rodovia João Gualberto Soares, nº 8.060 - Fundos, Bairro Rio Vermelho, Florianópolis/SC.

Diante disso, foi realizada nova tentativa no endereço constante do CNPJ e a empresa foi notificada da autuação em 20 de março de 2025 (SEI nºs 3487853 e 3531629). Todavia, a

Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer em branco o prazo previsto no artigo 22 da Lei nº 6437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2024 (fls. 19-21 do SEI 3073480) pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, ratificada em 09/04/2025 pela Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos e Fronteiras - CMPAF (SEI 3526027). O servidor autuante relata que a autuada é a remetente de medicamento sujeito a controle especial (Lista C1 da Portaria MS nº 344/1998), que não possui registro sanitário, por meio de remessa expressa. Acrescentou que a mercadoria foi interceptada pela Receita Federal, quando tinha como destino pessoa física em Brasília/DF.

Argumenta que a Portaria nº 344/1998, em seu artigo 34, proíbe o comércio, dispensação e importação de substâncias controladas por meio de envio postal, aéreo ou por qualquer outro meio de comunicação, mesmo com receita médica. Dessa forma, conclui que a irregularidade configura infração à legislação sanitária vigente e posiciona-se pela manutenção do AIS. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista que, *"...embora destinado a pessoa física específica, corre riscos de desvio, não obstante a impossibilidade de ser rastreado, uma vez que não há autorização para seu comércio"* (fls. 20 do SEI 3073480).

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 o Termo de Retenção e Lacração de Mercadorias - Correios, emitido em 05/11/2021, pela Receita Federal do Brasil, 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 a Lei nº 6360, de 1976, seu 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, após análise dos autos, constata-se que a autuada realizou o envio de produto derivado de Cannabis sativa L. - substância sujeita a controle especial - por meio de remessa expressa (Correios), sem possuir registro junto à Anvisa, a pessoa física, em desacordo com os requisitos legais exigidos para o transporte e a distribuição de substâncias controladas, incorrendo em infração sanitária.

Cabe ainda, esclarecer que a autuada não possui autorização da Anvisa para atuar como distribuidor ou transportador de produtos sujeitos a controle especial, e realizou o envio sem atender aos requisitos de rastreabilidade e segurança, o que configura atuação fora dos limites legais da regulamentação sanitária.

Mesmo que alegue tratar-se de produto para uso pessoal, os artigos 2º e 5º da Resolução - RDC nº 335/2020 (vigente em 2021) são claros ao estabelecer que sem autorização expressa da Anvisa e fora do procedimento descrito na resolução, caracteriza infração sanitária. Ao assumir a função de envio do produto, sem comprovação de que a pessoa física tenha realizado o procedimento de importação individual excepcional diretamente junto à Anvisa, ocorreu o descumprimento da legislação sanitária.

Pelo exposto, a autuada ao intermediar, enviar ou distribuir substância controlada, sem respaldo legal, infringiu o disposto no artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Ademais, a conduta da autuada pode, em tese,

configurar infração prevista na legislação penal, motivo pelo qual deve ser dado conhecimento ao Ministério Público, nos termos do artigo 162, inciso VII, do Regimento Interno desta Agência (Resolução - RDC nº 585/2021).

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 "DEMAIS" na Receita Federal (SEI 3535696); e no DATAVISA como Grande Grupo I. Considerando que na Notificação nº 6/2025/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3487853), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3098230) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 20 do SEI 3073480).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/04/2025, às 13:06, 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 **3535481** e o código CRC **221B1CD9**.