

## DECISÃO N° 3851934

Processo nº 25351.126818/2022-16

AIS nº 0817979224 - GGFIS

Autuada: **ALVAREZ COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME.**

A empresa ALVAREZ COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME foi autuada em 03/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 3º e parágrafo único do Artigo 15 da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020; artigo 12 da RDC 327/2019. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico [www.almalabcompany.com](http://www.almalabcompany.com), acesso em 21/09/2021, os seguintes produtos contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa, a saber:

- 1.1. - ALMA LAB FULL SPECTRUM | Cannabidiol 50mg/ml - Broad Spectrum;
- 1.2. - spray 13,5ml – 5mg/dose;
- 1.3. - Creme 200mg;

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 em geral;

Fazer publicidade nos sítios eletrônicos [www.almalabcompany.com](http://www.almalabcompany.com), acesso em 21/09/2021, [m.facebook.com/almalabcbd](https://m.facebook.com/almalabcbd) e [www.instagram.com/almalabcbd](https://www.instagram.com/almalabcbd), acessos em 27/10/2021, de produtos contendo derivados de Cannabis, a saber:

- 1.1. - ALMA LAB FULL SPECTRUM | Cannabidiol 50mg/ml - Broad Spectrum;
- 1.2. - spray 13,5ml – 5mg/dose;
- 1.3. - Creme 200mg;

“Linha BOOST - Para um melhor desempenho mental e físico, aumento da concentração e foco, estímulo de energia permitindo uma sensação de bem estar. 1500 mg broad-spectrum - extrato de cânhamo (CBD, CBD-V, CBG) 30 mg extrato de grão de café Vitamina B12 0% THC Sabor natural de menta. Formulação - Nossa formulação única de vários ingredientes combina extrato de cânhamo de amplo espectro com extrato de grão de café orgânico e vitamina B12 para reabastecer os níveis de energia. A combinação de CBD com cafeína aumenta o estado de alerta mental sem o nervosismo que você pode sentir ao tomar uma xícara de café. Um frasco de óleo Alma-Boost CBD (30 mL) contém 30 doses (1 mL). Os benefícios de nossa formulação de vários ingredientes - \* Extrato de grão de café orgânico - contém cafeína, um estimulante tipicamente encontrado no café que, quando absorvido pela corrente sanguínea, aumenta a produção de dopamina. Este é um neurotransmissor que é criado naturalmente pelo corpo para criar uma sensação de alerta e vigília. \* Triglicerídeos de cadeia média (MCT) - moléculas de gordura do óleo de coco que, quando absorvidas pela corrente sanguínea, se transformam em energia que seu corpo pode usar. Isso promove o aumento dos níveis de energia para treinar por mais tempo durante exercícios de alta intensidade. \* Metilcobalamina (vitamina B12) - uma vitamina solúvel em água de ocorrência natural que aumenta a produção de glóbulos vermelhos. Isso promove a vigília e aumenta a energia e a resistência.” De acordo com o artigo 12 da RDC 327/2019 é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

[...]

Notificada da autuação em 18/05/2022 (fl. 35 do SEI nº 2746452), a Autuada apresentou sua defesa em 03/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4253857/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38 do SEI nº 2746452).

Em defesa, autuada alega, em suma, que não colocou à venda produtos contendo

derivados de cannabis sem registro na Anvisa, limitando-se a prestar assessoria a pacientes que desejam importar produtos prescritos por médicos.

Afirma que não atua como drogaria, farmácia, distribuidora, fabricante ou importadora, mas apenas viabiliza o acesso ao tratamento, expondo produtos apenas para facilitar a localização pelo paciente, com a compra ocorrendo exclusivamente mediante prescrição médica e autorização da agência reguladora.

Defende que sua atividade de assessoria não se enquadra na regulação da vigilância sanitária, sendo a importação realizada pelo próprio paciente o objeto do controle sanitário, cumprido segundo as normas vigentes.

Ressalta ainda a reforma do site da empresa para evitar questionamentos futuros e sustenta a inexistência de ato ilícito, pleiteando a procedência do recurso como medida de direito e justiça. Por fim, pede a improcedência da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/06/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 05/27 do SEI nº 2746452.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 2473/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2946466).

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, entendo pela **manutenção parcial do AIS**, mantendo a conduta de exposição à venda do produto descrito no item 1.1 do AIS, e descaracterizando os itens 1.2 e 1.3, pois os anúncios verificados não apresentavam preço para estes itens; e mantendo a conduta de fazer publicidade dos produtos descritos nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do auto de infração em questão.

As infrações estão comprovadas pelos anúncios de fls. 05/27 do SEI nº 2746452, conforme informado pela área autuante. Não possui respaldo a alegação de que não colocou à venda produtos contendo derivados de cannabis sem registro na Anvisa, pois o produto Broad Spectrum CBD **possui preço em seu anúncio - R\$ 589,00** (fls. 23/27 do SEI nº 2746452).

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.

Além disso, conforme art. 12 da Resolução RDC nº 327, de 2019, "É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis."

Quanto às alegações sobre importação, não cabe manifestação, uma vez que a autuação não trata desse assunto.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração ( a reforma do site da empresa), ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

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 3851927), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3707662) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2946466).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 14.000,00 (quatorze mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico [www.almalabcompany.com](http://www.almalabcompany.com), acesso em 21/09/2021, os seguintes produtos contendo derivados de Cannabis sem registro perante a Anvisa, a saber:**  
1.1. - **ALMA LAB FULL SPECTRUM | Cannabidiol 50mg/ml - Broad Spectrum;**

b) **R\$ 9.000,00 (nove mil reais) por fazer publicidade nos sítios eletrônicos [www.almalabcompany.com](http://www.almalabcompany.com), acesso em 21/09/2021, [m.facebook.com/almalabcbd](https://m.facebook.com/almalabcbd) e [www.instagram.com/almalabcbd](https://www.instagram.com/almalabcbd), acessos em 27/10/2021, de produtos contendo derivados de Cannabis, a saber:** 1.1. - **ALMA LAB FULL SPECTRUM | Cannabidiol 50mg/ml - Broad Spectrum;** 1.2. - **spray 13,5ml – 5mg/dose;** 1.3. - **Creme 200mg; sendo o valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais) por cada um dos 3 (três) produtos.**

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 29/09/2025, às 18:29, 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 **3851934** e o código CRC **EFCBE8F1**.