

DECISÃO N° 3803319**Processo nº 25351.102023/2022-12****AIS nº 0675662220 - GGFIS****Autuada: ONIX EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S.A**

A empresa **ONIX EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S.A** foi autuada em 23/02/2022 por 1) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.onixcann.canteramed.com/, acesso em 18/05/2020, 13/01/2021 e 24/06/2021, dos produtos da linha PROVACTAN CBD (à base de cannabidiol); e) Descumprir a Resolução RE nº 436, de 29 de janeiro de 2021, que proibia a propaganda de produto derivado de Cannabis no sítio eletrônico www.canteramed.com, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/05/2022 (fls. 55 - SEI 2733901), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4216524/22-2), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 57 - SEI 2733901), alegando, em suma, que atua na facilitação do processo de importação de produtos à base de cannabis, a partir de demandas voluntárias de pacientes com a prescrição já concedida por profissionais legalmente habilitados, por meio de uma plataforma tecnológica, simples e segura, não fabricando e nem comercializando medicamentos produzidos no Brasil que contenham canabinoides, enquadrando-se na RDC nº 335/2020 (posteriormente revogada pela RDC nº 660/2022) e RDC nº 66/2016. Explica que orienta e facilita o processo de importação de produtos de Cannabis Medicinal, de modo a observar o integral cumprimento das normas estabelecidas pela ANVISA. Diz que após ser notificada comprovou a realização de adequações no site. Reforça que não havia propaganda e/ou publicidade irregular, na medida em que sua atividade não era a fabricação, comercialização e/ou importação de qualquer produto à base de Cannabis Medicinal. Entende que as disposições contidas na RDC 327/19 são inaplicáveis ao presente caso, uma vez que a importação ali mencionada é absolutamente diversa da importação tratada na RDC nº 335/2020, sobretudo porque a Autuada não é distribuidora e/ou importadora certificada pela ANVISA e não importa qualquer medicamento à base de Cannabis. Registra sua boa-fé e diz que fez as adequações necessárias no site, de modo a comprovar o cumprimento integral da determinação contida na notificação. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2767617).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/07/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a atividade da Autuada não consiste apenas na facilitação do processo de importação de produtos à base de cannabis, pois existe a divulgação de produtos, com nomes e preços, conforme documentação probatória. Destaca que a autuação não foi por importar ou distribuir, e sim por fazer publicidade. Explica que conforme se comprova nos autos, o site com as irregularidades não foi retirado do ar. Salienta, ainda, o descumprimento do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. O risco sanitário da infração foi classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3093420).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/10, 28/41 - SEI 2733901, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A Resolução RDC nº 327, de 2019, artigo 12 prevê que "É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis".

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada. Ressalto que os produtos em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Ainda, a autuada descumpriu a Resolução RE nº 436, de 29 de janeiro de 2021, que proibia a propaganda de produto derivado de Cannabis no sítio eletrônico www.canteramed.com (fls. 33/41 - SEI 2733901).

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender às exigências, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área atuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo I** (SEI 3792628), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3104915) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área atuante (SEI 3093420).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$**

80.000,00 (oitenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme segue:

1) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.onixcann.canteramed.com/, acessos em 18/05/2020, 13/01/2021 e 24/06/2021, dos produtos da linha PROVACTAN CBD (à base de cannabidiol); e

2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 436, de 29 de janeiro de 2021.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/09/2025, às 16:32, 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 **3803319** e o código CRC **B013CC21**.