

**DECISÃO N° 3991946**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.725249/2021-13

Autuada: INSTITUTO CANNABIS DO BEM

AIS n.: 4460859214 - CVPAF-DF

Expediente do Recurso n.: Recibo Eletrônico de Protocolo 3644645

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Sistema Eletrônico de Informações - SEI (SEI nº 3644643), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Quanto à alegação de que se trata de remédio artesanal destinado a uso interno, ressalto que o produto contém substância controlada, com alegação terapêutica e destinação a paciente. Portanto, é medicamento para fins legais, ainda que sem registro. A natureza “artesanal” não afasta o regime sanitário, sobretudo quando se trata de substância sujeita a controle especial. Ademais, a autuada enviou o produto a pessoa física fora da sede da associação, o que descaracteriza o argumento de “uso interno”. Portanto, a conduta é típica.

O art. 34 da Portaria MS nº 344/1998 proíbe a compra ou venda, dentro ou fora do Brasil, de qualquer substância controlada — ou medicamentos que a contenham — por meio de sistemas de reembolso ou por qualquer forma de comunicação que permita entrega a distância, incluindo envio postal, eletrônica, internet, telefone ou similares. A remessa configura distribuição irregular, ainda que sem lucro.

Ainda, esclareço que a produção, fracionamento, distribuição ou entrega de produto controlado exige registro e autorização sanitária prévia, independentemente do modelo de negócio.

Por fim, esclareço que não há omissão regulatória, pois o regime jurídico aplicável ao produto já está plenamente estabelecido. A Portaria MS nº 344/1998 regula a substância ativa, e a Lei nº 6.360/1976 exige registro sanitário para qualquer medicamento.

Em relação ao pedido de assinatura de Termo de Compromisso, esclareço que ainda não está regulamentado no âmbito da Agência.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Assim, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande Grupo I), seus antecedentes (primária), o risco da conduta (alto) e a ausência de atenuantes ou agravantes.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**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 12/12/2025, às 16:07, 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 **3991946** e o código CRC **616F7B09**.