

VOTO Nº 192/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo SEI nº 25351.910342/2022-02
Processo Datavisa nº 25351.514082/2022-30
Expediente do recurso nº 1202093/23-1
Expediente do Voto: nº 1317198/23-9

RETIRADA DE EFEITO
SUSPENSIVO. PUBLICIDADE DE
PRODUTO DE CANNABIS.
PRODUTO NÃO REGULARIZADO
NA ANVISA.

A propaganda e publicidade de produtos sem eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa expõem a população a risco sanitário, em desacordo com os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

Posição do Relator: voto
FAVORAVELMENTE à retirada do
efeito suspensivo do recurso de
expediente nº 1202093/23-1.

Área responsável: GGFIS
Empresa: Cannect Serviços de Internet S/A
CNPJ: 41.418.943/0001-16
Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório

Trata-se da indicação de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, contida no Despacho nº 1452/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2660049), da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), referente ao recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1202093/23-1, interposto

pela empresa Cannect Serviços de Internet S/A, em face da decisão publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 187, de 29 de setembro de 2023, que determinou a proibição da comercialização, distribuição e propaganda, sob a seguinte motivação "Comprovação da publicidade de produtos de cannabis no endereço eletrônico www.cannect.life, que se caracterizam como produtos sem registro ou autorização na Anvisa, em desacordo com os art. 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os websites, perfis em redes sociais e outros meios de comunicação de responsabilidade da Cannect e seus sócios. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 6º da Lei nº 6360/1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782/1999" (Resolução - RE nº 3.704, de 28/09/2023).

Por meio do Despacho nº 1452/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1993310), datado de 09/08/2022 (dossiê de expediente nº 2553626225), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) sugeriu a autuação da empresa Cannect Serviços de internet S/A por realizar propaganda irregular de produtos à base de Cannabis em seu sítio eletrônico: <https://www.cannect.life/produtos>.

Posteriormente, em setembro de 2023, a COIME recebeu outra denúncia, proveniente da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados, sobre publicidade irregular de produtos de Cannabis por meio do sítio eletrônico: <https://www.cannect.life/produtos>, tendo reaberto o referido dossiê.

Consta do Despacho nº 1281/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2597078) que "De acordo com a denúncia, os produtos estariam com preços em reais, no entanto, na data de 21/09/2023, quando as provas foram capturadas, não se identificou a exposição a venda, mas tão somente a publicidade, que está disponível sem nenhum controle de acesso, bastando clicar na aba 'produtos' do site, e depois em 'detalhes'. Para fins de exemplificação foram coletadas por meio de print screen o panorama do site, que conta com 39 páginas de produtos disponíveis, bem como da publicidade de alguns dos produtos disponíveis no site. As provas foram geradas por meio de certidão, assinada por mim e estão anexadas ao SEI 2594947".

Prossegue a manifestação: "Considerando que a

empresa já foi notificada para adequar seu site (Notificações nº 190 e 191/2022), tendo inclusive agendado reunião para esclarecimento dos fatos, resta evidenciado a CONTINUIDADE DA INFRAÇÃO e descumprimento da determinação emanada pela autoridade sanitária".

Por fim, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos sugeriu a autuação da empresa Cannect Serviços de Internet S/A.

Inconformada com a decisão publicada no DOU, a empresa interpôs recurso administrativo.

No Despacho
nº 1452/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA
(2660049), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou pela não retratação da decisão proferida e indicou a retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Distribuída a relatoria do efeito suspensivo por sorteio, passa-se à análise.

2. **Análise**

De início, cumpre mencionar que o presente Voto não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso apresentado pela empresa Cannect Serviços de Internet S/A, o que será realizado por ocasião do seu julgamento.

Deste modo, cinge-se à indicação de retirada de efeito suspensivo apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, tendo como parâmetro o risco sanitário e lastro o art. 17, da Resolução - RDC nº 266/2019, *in verbis*:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso

administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

No caso em apreço, informou a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), área técnica da Anvisa afeta ao tema, no Memorando nº 48/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (2592845) que: "[...] por meio do site <https://www.chapeco.org/noticias/53393/farmacia-onlineque-vende-cannabis-medicinal-e-inaugurada-no-brasil/> é possível verificar notícia sobre a inauguração da primeira farmácia online que vende cannabis medicinal. Conforme noticiado, 'Comprar cannabis medicinal em uma farmácia online já é realidade para os brasileiros'. Informa, também, que 'A Cannect é uma empresa que pretende facilitar o acesso a esses produtos. Inaugurada em Maringá, no Paraná, é a primeira farmácia online brasileira, com entrega de medicamentos à base da Cannabis.'

Em seguida, a GPCON apresentou a seguinte exposição:

5. Por meio do site é possível navegar entre vários ícones como: Novidades, tratamentos, produtos, soluções cannect. Diante de tais alegações, é necessário averiguar as atividades desempenhadas pela empresa tendo em vista a proibição de propaganda de Cannabis, bem como da entrega remota e venda online de produtos sujeitos a controle especial, uma vez que o próprio site já informa que as entregas são realizadas em até 48 horas no caso de RJ e SP.

6. A RDC 327/2019 é a norma que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

7. De acordo com o artigo 12. da referida RDC, é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis. O artigo. 3º da RDC n. 96/2008, dispõe ainda, que somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

[...]

16. No caso em tela, cabe destacar que se tratam de produtos não registrados no país, nos termos previstos pela Lei 6360/76 e demais normas técnicas desta Agência, não possuindo sua eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa. Assim, a RDC nº 660/2022 guarda relação somente com os procedimentos para o acesso para tratamento de pessoa física, de forma que este tipo de importação ocorre sob a responsabilidade exclusiva do médico e do paciente ou responsável legal.

17. É importante salientar que, em conformidade com o art. 3º da RDC n. 96/2008, somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

18. Ainda, de acordo com o artigo 32 da RDC n. 96/2008, a propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação de receita ou retenção de receita, além de observar as disposições deste regulamento técnico, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

19. Como os produtos destacados no site <https://www.cannect.life/> são Produtos derivados de Cannabis, os quais não se encontram registrados no Brasil, e a maioria das informações converge para a questão da possibilidade de seu uso, é possível supor que

todo o site possa se encontrar em situação irregular. Além disso, as alegações do site de que oferece produtos legais, eficazes para diversos tratamentos elaborados a partir de canabinoides e derivados são questionáveis frente à legislação sanitária vigente, uma vez que, conforme já explanado, não se tratam de produtos registrados no país como medicamentos e nem como outra categoria de produto, não estando, portanto, comprovada sua eficácia e segurança perante a Anvisa.

Conforme explanado pela Gerência de Produtos Controlados, é proibida a propaganda ou venda de produtos sujeitos a controle especial por meio remoto, em face do disposto no art. 52, da Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências:

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§ 1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§ 2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto, excetuadas as permissões dispostas em legislação específica.

§ 3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Ademais, o caso em tela versa sobre produtos não

registrados no País e, assim, sem eficácia e segurança avaliadas pela Agência, sendo que o art. 3º da Resolução - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, estabelece que somente é permitida a propaganda e publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

Pontue-se que a recorrente já havia sido notificada em razão da oferta de produtos derivados de Cannabis não regularizados na Anvisa por meio do seu sítio eletrônico. Consta da **Notificação** nº 190/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1903615): *"Uma vez que estão sendo ofertados os medicamentos com a marca Bluebirds e que esses não possuem registro na Anvisa, há configuração do descumprimento do artigo 12 da lei 6360 de 1976, que estabelece a obrigatoriedade de registro dos medicamentos para comercialização no país".*

Ao considerar que a divulgação de produtos de Cannabis não regularizados no Brasil representa risco sanitário à saúde da população, entende-se por acolher a indicação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária para retirada do efeito suspensivo, com fulcro no art. 17, da Resolução - RDC nº 266/2019, sem adentrar no presente momento, na admissibilidade e mérito do recurso.

3. **Voto**

Pelos fatos e fundamentos acima expostos, VOTO FAVORAVELMENTE à retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 1202093/23-1.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 24/11/2023, às 10:15, 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 **2693871** e o código CRC **52B1FC26**.

