

**VOTO Nº 161/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI nº 25351.910991/2024-67

Processo Datavisa nº 25351.170171/2024-21

Expediente do recurso nº 1184762/24-0

Recorrente: Superior Importação e Representação LTDA

CNPJ nº 35.138.113/0001-32

Analisa a recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos, descrita no Despacho nº 1011/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, para retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1184762/24-0) interposto pela empresa Superior Importação e Representação LTDA contra a Resolução - RE nº 3.003, de 19 de agosto de 2024, publicada no Diário Oficial da União em 20/08/2024, que determinou a proibição da comercialização e propaganda dos produtos NANOLAB CBD POMADA (LOTES: TODOS), NANOLAB BALANCED (LOTES: TODOS), NANOCBD HIDROSSOLÚVEL (LOTES: TODOS), NANO CBD FULL SPECTRUM (LOTES: TODOS), NANO CBD MELATONIN (LOTES: TODOS), NANO CBD CURCUMIN (LOTES: TODOS) e NANO CBD (LOTES: TODOS).

Posição do Relator: FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo.

Área responsável: COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

## 1. Relatório

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) recomendou, por meio do Despacho nº 1011/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3151312), a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1184762/24-0) interposto pela empresa Superior Importação e Representação LTDA contra a Resolução - RE nº 3.003, de 19 de agosto de 2024, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 20/08/2024.

A Resolução - RE nº 3.003, de 19 de agosto de 2024, determinou a proibição da comercialização e propaganda dos produtos NANOLAB CBD POMADA (LOTES: TODOS), NANOLAB BALANCED (LOTES: TODOS), NANOCBD HIDROSSOLÚVEL (LOTES: TODOS), NANO CBD FULL SPECTRUM (LOTES: TODOS), NANO CBD MELATONIN (LOTES: TODOS), NANO CBD CURCUMIN (LOTES: TODOS) e NANO CBD (LOTES: TODOS).

Consta como motivação da resolução: "Comprovação da propaganda dos produtos sem registro ou autorização na Anvisa, fabricados e importados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos produtos de cannabis da marca NanoLab Nutrition, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999".

A recorrente alega que embora a medida preventiva não tenha sido explicitamente direcionada à empresa, é afetada por seus efeitos constritivos, considerando que é representante legal de

pacientes que importam os produtos da marca Nanolab Nutrition.

Informa a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos, no Despacho nº 1011/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que a partir das provas anexadas aos autos do dossiê exp. 0441140244, processo administrativo primário da minuta de medida preventiva, não havia dado que pudesse identificar a empresa responsável pelo sítio eletrônico <https://nanolabnutrition.com/pt/pagina-inicial/> e, por essa razão, a minuta de medida preventiva objeto do recurso administrativo em tela foi publicada em nome de empresa desconhecida ainda que a proibição esteja expressa para o sítio eletrônico <https://nanolabnutrition.com/pt/pagina-inicial/>.

Pontua a Coordenação que a publicação da medida preventiva em questão não impede a importação de produtos de Cannabis da marca NANO CBD pela modalidade de importação individual pelos pacientes que assim desejarem, visto que a RE não menciona a proibição da importação, ou seja, essa atividade permanece sendo regular.

É o breve relato. Passo à análise.

## 2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que **este voto restringe-se à avaliação da retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida publicada pela Anvisa.**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) informou, no Despacho nº 877/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3105881), que acessou o site <<https://nanolabnutrition.com/pt/pagina-inicial/>> em 03/04/2024:

[...] conforme provas anexas ao dossiê, momento em que foram constatadas as imagens de diversos produtos da marca NanoLab, a saber: Nano CBD, Nano CBD Curcumin, Nano CBD Melatonin, Nano CBD Full Spectrum, NanoCBD Hidrossolúvel, Nanolab Balanced e Nanolab CBD Pomada.

Ao se clicar em cada um dos produtos, são disponibilizadas diversas informações específicas, que incluem as indicações de uso. Por exemplo para o produto Nano CBD, são apresentadas as seguintes informações, além da imagem: "Fornecemos um óleo CBD contendo 0% de THC sendo ideal para pacientes com estresse, insônia, ansiedade, condições psiquiátricas instáveis, autismo, transtorno de ansiedade, TDAH e epilepsia".

O site [www.nanolabnutrition.com/pt/pagina-inicial/](http://www.nanolabnutrition.com/pt/pagina-inicial/) foi acessado novamente em 06/08/2024. A página inicial, que na consulta anterior apresentava as imagens dos produtos, atualmente apresenta apenas o nome deles. No entanto, ao se clicar no produto, permanecem disponíveis informações técnicas e indicações terapêuticas. As provas coletadas em acesso no dia 06/08/2024 podem ser visualizadas no SEI 3106028.

No site a empresa ainda alega que: "Nossa partícula possui menos de 100 nanômetros para uma assimilação mais rápida e de maior eficácia. Isso é 5 vezes mais absorção do que as marcas convencionais."

Não foi localizado botão de compra. Ao clicar em "Como Adquirir", o usuário é direcionado para a página que explica os 3 passos (prescrição, autorização da Anvisa e documentação) para a compra de CBD no Brasil.

No site há indicação de perfil da empresa no Instagram. Ao acessar o perfil @nanolabnutrition, foram identificadas algumas publicações contendo divulgações de produtos da empresa, como por exemplo o Nano CBD Melatonin, Nano CBD, Nano CBD Curcumin, entre outros. As provas estão disponíveis no SEI 3106037. Consta ainda no Instagram que se trata de empresa "autorizada na Anvisa".

No site há também indicação da página da empresa no Facebook. Ao acessar a página NanoLab Nutrition BR, foram identificadas algumas publicações contendo divulgações de produtos da empresa, como por exemplo o Nano CBD e Pomada com extrato de flores de cannabis. As provas estão disponíveis no SEI 3106047.

No site consta como empresa americana - Nanolab Nutrition LLC e no LinkedIn consta que a empresa estaria sediada em Florianópolis, cujo telefone seria: 48-991671675. Conforme se verifica pelo endereço do website, o mesmo está hospedado fora do Brasil; no entanto encontra-se em português e destina-se a pacientes brasileiros.

Ressalta-se que os produtos da marca Nanolab não possuem registro ou autorização na Anvisa e por isso são considerados produtos sem registro, cuja publicidade não é permitida pela Lei nº 6360/1976, art. 12 c/c 59.

Em relação ao risco sanitário, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos mencionou, no Despacho nº 1011/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

(3151312), que "A promoção de produtos de cannabis através da propaganda pode induzir o usuário a utilização de medicamentos sem necessidade. Esta afirmação é válida para quaisquer medicamentos, incluindo os regularizados na Anvisa".

Pontuou ainda a área técnica que ao considerar que a manutenção dos anúncios de produtos de Cannabis sem registro no Brasil veiculados no sítio eletrônico em comento imprime risco sanitário à saúde da população, sugere-se a retirada do efeito suspensivo, nos termos do § 1º do art. 17 da Resolução - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 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.*

Resta, assim, configurado o risco sanitário no caso, conforme apontado pela área técnica da Anvisa, que mencionou inclusive que o sítio eletrônico fazia anúncios claros dos produtos de Cannabis da marca.

Assim, entende-se necessária a retirada do efeito suspensivo, com fulcro no art. 17, § 1º, da Resolução - RDC nº 266/2019.

### 3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1184762/24-0, interposto pela empresa Superior Importação e Representação LTDA, mantendo-se os efeitos da Resolução - RE nº 3.003, de 19 de agosto de 2024, publicada no Diário Oficial da União em 20/08/2024.

*É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 02/10/2024, às 16:39, 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 **3183908** e o código CRC **DCBB719C**.