

VOTO Nº 182/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP nº 10/2026, Item de Pauta 4.1.2.1

Processo SEI: 25351.940657/2023-57

Expediente: 1448437/25-3

Empresa: CBFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 41.351.021/0001-39

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

	Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo.
--	---

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1448437/25-3, pela empresa CBFARMA Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda., diante publicação da Resolução - RE nº 3.818, de 01 de outubro de 2025, conforme a seguir:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.818, DE 30 DE SETEMBRO DE 2025 O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO ANEXO 1.

(...)

*2. Empresa: CBFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 41.351.021/0001-39 Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS DA MARCA CBFARMA (LOTES: TODOS); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 1266879/25-6 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos derivados de Cannabis sativa da marca CBFARMA, **sem registro ou autorização na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação destes produtos**, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos derivados de cannabis da marca CBFARMA, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os*

2. A recorrente peticionou pedido de reconsideração da Medida Preventiva aplicada.

II. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

3. A empresa alegou, em síntese, que:

- Atua em conformidade com a legislação da ANVISA, respeitando todos os seus protocolos, regulamentos e orientações, sempre dotada de boa-fé e se adequando, se necessário, as diretrizes impostas. Nesse sentido, vem esclarecer a qualidade do produto importado, bem como que sua atuação ocorre dentro das diretrizes da RDC nº 660/22 da ANVISA;
- Os produtos da marca CBfarma USA são produzidos pela empresa estrangeira: Proper Canna Naturals (Proper Canna Naturals – EUA - 2649 E Mulberry Unidade #9, Fort Collins, CO 80524), e que a empresa KULTIV LLC, com sede no endereço 16192 Coastal Highway, Leves Delaware, 19958, Country of Sussex, US, File Number 2766768 é a proprietária dos produtos em questão. Ou seja, a CBFARMA atua recepcionando os pedidos de autorização de importação excepcional no contato do paciente com a fabricante estrangeira, na aquisição do produto de cannabis;
- Adotou as medidas necessárias para atendimento das exigências regulatórias em relação à adequação da embalagem, comunicou a empresa KULTIV LCC para que realizasse as adequações requeridas, anexando o novo rótulo do produto, conforme as orientações da ANVISA;
- Fará o recolhimento e incineração dos frascos fora do padrão;
- Em relação à venda fraudulenta, o nexo de causalidade entre os produtos ilegais e a empresa é, unicamente, a indicação nos dados de remetente nos correios do nome “CB FARMA” (o que foi claramente preenchido pelo remetente) e que tal prova é preenchida de forma unilateral, não tendo a empresa qualquer participação nesse processo;
- Durante a instrução probatória, todos os Despachos proferidos concluíram pela ausência de provas diretas contra a empresa CBFARMA. Neste momento a empresa apresenta trechos de vários despachos contidos no processo. É importante destacar que os despachos de andamento são parte do processo de investigação, momento em que a decisão ainda não foi tomada e, por este motivo, não podem ser usados pela empresa como defesa contra as infrações a ela impugnadas;
- As remessas dos produtos foram realizadas com o nome do remetente apresentado como: Guilherme (CBFARMA) (3346852; 3346854). Esse fato, por si só, não é suficiente para atribuir responsabilidade, considerando que não houve qualquer atuação da empresa CBFARMA;
- A inclusão da CBFARMA na medida cautelar ocorreu apenas na decisão mais recente, sem a apresentação de provas ou evidências concretas que associem a empresa a eventuais irregularidades ou ao conhecimento de atos possivelmente ilícitos;
- A menção a “Guilherme (CBFarma)” não configura prova de ciência ou associação da empresa com o ato de envio irregular, especialmente considerando que o investigado principal é o próprio paciente, agindo em nome próprio e em localidade diversa da sede da empresa;
- A responsabilização da empresa CBFARMA pelo fato de um terceiro ter incluído o nome da empresa no comprovante de Aviso de Recebimento não encontra respaldo, visto que qualquer pessoa poderia realizar tal ato;
- Não foram apresentados elementos desfavoráveis à empresa. Ao contrário, a CBFARMA apresentou todos os esclarecimentos e documentos solicitados pela Anvisa;
- A empresa que não possui estoque de produtos derivados de cannabis ou outros

medicamentos, e sua atuação limita-se a recepção de pedidos de autorização de importação, na aquisição do produto de canabis, sem contato físico ou armazenamento dos produtos;

- Anexou ao presente recurso o Termo de Inspeção emitido pelo Conselho Regional de Farmácia de Santa Catarina (CRF/SC) - doc. 06 e 07 em anexo, que atesta a ausência de estoque nas instalações da empresa;
- O Sr. Guilherme Schettini não mantém qualquer vínculo empregatício com a CBFARMA e que por isso adotará de imediato as providências administrativas cabíveis, com uma investigação precisa sobre atos dele, inclusive, podendo impor a expressa vedação para que o referido particular pratique, promova ou solicite quaisquer importações em nome da CBFARMA, comunicando-se formalmente às autoridades competentes e a eventuais intervenientes logísticos/comerciais a inexistência de poderes de representação do mencionado indivíduo;
- A importação de 38 (trinta e oito) frascos para aproximadamente 24 (vinte e quatro) meses de uso não despertou suspeita de destinação ilícita, porquanto o quantitativo se mostra compatível com consumo individual contínuo, à média de 1,5 (um e meio) frasco por mês. Nessas condições, não havia elemento objetivo que, à época, indicasse desvio de finalidade ou potencial inserção do produto em mercado paralelo.

III. ANÁLISE

4 . Inicialmente, destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso, sendo baseada na análise de risco sanitário realizada pela área técnica e que a análise de mérito será realizada em momento oportuno.

5 . A decisão de publicação de medida cautelar e envio para autuação foi pautada nos seguintes elementos:

- O Sr. Guilherme Flavio Tavares Schettini (CPF 040.427.964-35) ser funcionário da empresa;
- A empresa ter conhecimento e realizar a importação de quantidades muito superiores ao esperado em nome de seu próprio funcionário.

6 . A alegação de que o Sr. Guilherme Schettini não mantém qualquer vínculo empregatício com a CBFARMA, na avaliação da área técnica, não se sustenta no momento, considerando-se as provas processuais, conforme a seguir:

- No LinkedIn do Sr. Guilherme consta que ele é gerente de vendas em tempo integral da CBFARMA no Nordeste, desde março/2023 (SEI 3967686);
- No Instagram do Sr. Guilherme consta publicação, de outubro de 2024, onde ele aparece com um banner da CBFARMA e o slogan "make green choices", aparentemente em um evento de trabalho. Na postagem ele marca a #cbfarma. Esse mesmo slogan aparece no site oficial da CBFARMA, acessado em 30/11/2025 (SEI 3967687);
- No LinkedIn da CBFARMA consta o Sr. Guilherme como Gestor de Propaganda médica e negócios. Não constam os nomes dos funcionários, somente as imagens, cargos e localidade, porém a imagem do Sr. Guilherme corresponde à imagem do perfil pessoal (SEI 3967690).

7 . Assim, conforme provas acostadas ao processo, resta evidenciado que o Sr. Guilherme guarda relação como funcionário da empresa.

8 . Em relação às prescrições, a empresa tinha conhecimento de que seu próprio funcionário estava importando produtos de *Cannabis* e tinha conhecimento das prescrições apresentadas por seu funcionário, que totalizavam 120 frascos no período de 11/2023 a 03/2025.

9 . O suposto paciente importou 38 (trinta e oito) frascos no período de 16 meses, conforme abaixo:

- 11/2023 - 12 frascos - Receita emitida em 23/11/2023 contendo 36 frascos (SEI 3729543)
- 04/2024 - 6 frascos - Receita emitida em 26/04/2024 contendo 24 frascos (SEI 3729543) e (SEI 3406945)
- 03/2025 - 10 frascos - Receita emitida em 28/10/2024 contendo 24 frascos (SEI 3729543)
- 12/2024 - 10 frascos - Receita emitida em 16/12/2024 contendo 36 frascos (SEI 3729543)

1 0 . Segundo informações da área técnica, depois desta data e com o início da investigação, o paciente não fez mais nenhuma importação e nem renovou sua autorização, que no momento encontra-se vencida.

1 1 . No entendimento da área técnica e conformes provas processuais, a empresa, em associação com seu funcionário, estava importando produtos e distribuindo localmente, o que é vedado pela Lei nº 6.360/1976, art. 12, o que será elucidado no memento da análise de mérito do recurso administrativo.

1 2 . Ademais, esclarece-se que a medida publicada não impede a empresa de continuar realizando as assessorias de importação, vez que as ações de fiscalização determinadas são apenas as de proibição de propaganda e comércio dos produtos sem registro, o que já é vedado pela Lei nº 6.360/1976, art. 12.

1 3 . Considerando que o comércio de produtos sem registro imprime risco sanitário à saúde da população, concordo com a sugestão da retirada do efeito suspensivo realizada pela área técnica, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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.

IV. CONCLUSÃO DO RELATOR

1 4 . Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/06/2026, às 16:24, 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 **4307172** e o código CRC **507A283A**.

Referência: Processo nº 25351.900101/2026-71

SEI nº 4307172