

## **DECISÃO N° 3044779, DE 02 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.348644/2021-60**

**AI5 nº 3724110219 - GGFIS**

**Autuada: ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA.**

A empresa **ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 20/09/2021 por expor à venda os medicamentos ESSENCIAL D8 THC, ESSENCIAL CBD CÁPSULAS, ESSENCIAL CBD 20% e ESSENCIAL CBD 10%, à base de cannabis, por meio do site <http://entouragelab.com/>, sem possuir registro na Anvisa, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 33 - SEI 2690427), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8424375/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 36 - SEI 2690427), alegando, em suma, que muito embora o site estivesse no ar, tal publicação estava sendo utilizada exclusivamente para fins de desenvolvimento de conteúdo e operacionalização do ambiente de compras, sendo certo que não se encontrava em funcionamento e operação e impossível que um usuário de internet pudesse iniciar e completar uma compra através deste canal, pois não havia um mecanismo de comércio digital ali instalado. Afirma que não houve qualquer divulgação pública sobre esta área do site e que, desta forma, tais páginas referentes à loja não deveriam ter sido acessadas pelo público em geral, mas tão somente pela equipe interna de desenvolvimento. Assevera que tão logo teve conhecimento do acesso deste ambiente do website por terceiros não autorizados, o retirou do ar, evitando a exposição de tais produtos. Finaliza dizendo que não atua na importação ou distribuição de produtos à base de cannabis, nos moldes da RDC nº 335/2020, o que é realizado exclusivamente por empresa licenciada a utilizar a marca, Entourage Phytolab LLC, sediada em San Diego California,

não tendo ocorrido qualquer comercialização através do referido ambiente digital, que, inclusive, não foi exposto intencionalmente à terceiros (SEI 2731154).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa deve se atentar a gestão do próprio site para que não ocorra o relatado em sua defesa. Destaca que apesar de os preços estarem descritos em dólar, o site é todo em língua portuguesa, o que não tira a responsabilidade da empresa em relação a divulgação do produto. Salaria que o setor de fiscalização da ANVISA conseguiu acessar livremente o site, ver seus produtos e consultar todo seu conteúdo, não merecendo prosperar o argumento de que o site era inacessível ao público em geral, além disso, se a área de investigação da ANVISA conseguiu acessar uma área restrita do site, outros cidadãos poderiam conseguir, causando um grande risco para a saúde pública. Alega que houve a divulgação pública desta área do site, prova corroborada pelas fls. digitais 05/06 do SEI 2690427, e essas informações em relação a “invasão” do sítio eletrônico em questão devem ser devidamente comprovadas. Aponta que a Autuada infringiu o artigo 12 da RDC nº 327/2019 e explica que a propaganda e a publicidade de produtos derivados de Cannabis não são permitidas nos casos em que a Anvisa concede autorização excepcional para importação exclusiva por pessoas físicas, sendo também proibida a exposição à venda no Brasil de tais produtos, como anúncios em sites da internet. Esclarece que os produtos derivados de Cannabis para os quais a Agência autoriza, de forma excepcional, a importação exclusiva por pessoas físicas, por meio da RDC nº 327/2019, não foram regularizados, não tendo a sua eficácia, qualidade e segurança avaliadas pela Anvisa. Destaca que não são permitidas a propaganda, a publicidade e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou a promoção comercial desses produtos. O risco sanitário da infração foi classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2802179).

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 autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/06, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

**A RDC 327/2019 regulamenta a fabricação, a comercialização e a importação de produtos derivados de cannabis para fins medicinais e estabelece requisitos 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 de uso humano, com o objetivo de fornecer à população brasileira produtos seguros e de qualidade à base de substâncias derivadas de Cannabis.**

Segundo o art. 12 da citada RDC é proibida qualquer publicidade dos produtos à base de Cannabis. Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Acerca da alegação de que adotou as medidas necessárias assim que notificada pela Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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

Isto 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 2813473)**, é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2813476) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 2802179).

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 das infrações cometidas, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/07/2024, às 15:20, 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 **3044779** e o código CRC **82E7796F**.

---