

## **DECISÃO N° 3115759**

**Processo nº 25351.345673/2021-70**  
**AIS nº 3717043211 - GGFIS-DF**  
**Autuado: LUIS GUSTAVO BERENGUEL.**

O Sr. LUIS GUSTAVO BERENGUEL foi autuado em 20 de setembro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 14, parágrafo único, do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso XXXI da Lei no 6437/77.

[...]

Não responder, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da data de recebimento, à NOTIFICAÇÃO N° 30712021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 17/05/2021, que solicitava cessar qualquer atividade de oferta de medicamentos ESSENCIAL D8 THC, ESSENCIAL CBD CÁPSULAS, ESSENCIAL CBD 20% e ESSENCIAL CBD 10%, à base de cannabis, sem registros junto à Anvisa, através do site <http://entouragelab.com/> e prestar esclarecimentos acerca da empresa responsável pelo site, identificada como Entourage Phytolab, informando minimamente o CNPJ, endereço, nomes dos responsáveis por tal empresa, atividades realizadas e se possui Licença Sanitária e AFE.

[...]

Notificado da autuação em 10 de dezembro de 2021 (fls. 20, SEI 2690423), o Autuado não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de dezembro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado nos autos foi comprovada a irregularidade e, portanto, aquele que não responde ou não presta esclarecimentos às notificações referentes a produtos e empresas sujeitos à Vigilância Sanitária, é passível a sanções previstas em lei. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2729965).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, 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 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 5 e 6, 11 a 14 (SEI 2690423), como os *prints* que comprovam a divulgação do medicamento ESSENCIAL D8 THC, a Notificação nº 307/2021 de 05 de maio de 2021 e respectivo Aviso de Recebimento (fls. 9, SEI 2690423) e o Despacho nº 1610/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Além dos documentos SEI 3268752 (fls. 16) e 3268760 que demonstram a vinculação do autuado com a empresa Entourage Phytolab, motivo pelo qual a Notificação supracitada foi destinada à ele.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

É imprescindível o atendimento à prestação de informações ou entrega de documentos, solicitados pela Vigilância Sanitária, nos prazos fixados, para não que não seja dificultada a ação de vigilância e a aplicação das medidas que se fizerem necessárias.

O autuado descumpriu a Notificação nº 307/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 17 de maio de 2021 (aviso de recebimento - fls. 9 e 10, SEI 2690423), infringindo a legislação vigente.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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, o Autuado é pessoa física (fls. 04, SEI 2690423), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão SEI 2764552) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2729965).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977.

Assim, considerado o risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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, de 1999, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000 (dois mil reais).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

LUIS MARCOS DOS REIS JUNIOR  
Estagiário de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva**



**Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/11/2024, às 15:42, 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 **3115759** e o código CRC **864579D5**.

---