



## DECISÃO N° 3485888

**Processo nº 25351.347698/2021-16**

**AIS nº 3722367214 - GGFIS**

**Autuado: CAIO SANTOS ABREU.**

O Sr. CAIO SANTOS ABREU foi autuado em 20/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 14, parágrafo único, do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder, no prazo de 05 (cinco) dias a contar da data de recebimento, à Notificação nº 330/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 14/06/2021, que solicitava cessar qualquer atividade de oferta dos 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/>.

[...]

Notificado da autuação em 27/12/2022 (fl. 33 do SEI nº 2682304), o Autuado apresentou sua defesa via postal em 10/01/2023 (fls. 36/41 do SEI nº 2682304), alegando, em suma, que, apesar de o site *entouragelab.com* estar no ar, ele era utilizado apenas para desenvolvimento de conteúdo e estruturação do ambiente de compras. Diz que o site não estava em funcionamento, e não era possível que um usuário realizasse compras, pois não havia um sistema de comércio digital instalado.

Afirma que o site não foi divulgado publicamente, e suas páginas de loja eram destinadas apenas à equipe de desenvolvimento. Entende que o acesso foi feito por alguém que lhe estava investigando, e que então levou essa informação ao conhecimento da Agência. Relata que assim que soube do acesso por terceiros não autorizados, retirou o site do ar para evitar a exposição dos produtos.

Informa que a Entourage Importadora de Medicamentos Ltda. não atua na importação ou distribuição de produtos à base de cannabis, e que não houve comercialização através do referido ambiente digital, que, inclusive, não foi exposto intencionalmente à terceiros.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/10/2023 dizendo que, apesar de a defesa ser intempestiva, será analisada considerando os princípios do Contraditório, Ampla Defesa e da Verdade Real, bem como, considerando o caráter educativo da vigilância sanitária.

Conclui pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela Notificação nº 330/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e pelo seu Aviso de Recebimento com data de 14/06/2021 (vide fls. 06/09 do SEI nº 2682304).

Afirma que o não atendimento de qualquer exigência imposta pelo ente regulador sanitário, está tipificada no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e que a inércia da empresa em não responder à citada Notificação compromete a eficiência da administração pública.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 1610/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 10/13 (fls. 44/47 do SEI nº 2682304).

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.

A defesa da autuada é tempestiva, considerando a data de postagem nos Correios em 10/01/2023 (fl. 40 do SEI nº 2682304).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente de fls. 06/09 do SEI nº 2682304, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Se o autuado (pessoa física) recebeu a Notificação nº 330/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 14/06/2021, deveria tê-la respondido até o dia 21/06/2021. Contudo, conforme manifestação da área técnica da Anvisa no Despacho nº 1610/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não houve resposta do autuado.

Insta consignar que a empresa também foi notificada por meio da Notificação de Exigência nº 2002176/21-3, e que, desta vez, o representante legal Sr. CAIO SANTOS ABREU apresentou a petição de cumprimento da exigência em 18/06/2021, conforme documento SEI nº 3486160.

Importante esclarecer que o fato de o Sr. CAIO SANTOS ABREU, representante legal da empresa ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ 23.040.854/0001-05), ter respondido a Notificação de Exigência nº 2002176/21-3 encaminhada à sua empresa, não descaracteriza a infração de ele não ter respondido a Notificação nº 330/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA encaminhada a sua pessoa física.

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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação às alegações apresentadas, não são capazes de descaracterizar a infração de descumprimento da notificação. As alegações claramente não se referem à conduta de descumprimento da notificação, mas à conduta de exposição à venda de produtos derivados de *Cannabis*, que não foi abordado no Auto de Infração em questão.

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** (SEI nº 3485884), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a inexistência de trânsito em julgado anterior (SEI nº 3486187) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fl. 47 do SEI nº 2682304), devendo ser beneficiado ainda pela **atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977** (primária e risco baixo).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção da atenuante atenuante disposta no art. 7º, V, da citada Lei, 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.

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\$ 2.000,00 (dois mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2025, às 14:28, 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 **3485888** e o código CRC **4B6ACBA4**.