

**DECISÃO N° 3926113**

**Processo nº 25351.345497/2021-76**  
**AIS nº 3716914219 - GGFIS**  
**Autuada: KEVIN BRETZNER.**

O Sr. KEVIN BRETZNER foi autuado em 20 de novembro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 14, parágrafo único, do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, 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 306/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 11/05/2021, 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/> 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 20 de dezembro de 2022 (fls. 32 do pdf do Volume I - SEI 2690415), o autuado não apresentou sua defesa, conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37 do pdf do Volume I - SEI 2690415).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela Notificação nº 306/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07 do pdf do Volume I - SEI 2690415), pelo Aviso de Recebimento da Notificação recebido em 11/05/2021 (fls. 07 do pdf do Volume I - SEI 2690415) e pela ausência de resposta à Notificação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 1610/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante - SEI 2739109).

Posteriormente, em 20 de janeiro de 2025, a autuada foi condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), conforme Decisão nº 3391070 (SEI 3391070).

Notificada da decisão em 05 de fevereiro de 2025 (SEI 3428392), não interpôs recurso (SEI 3461965). Assim, os autos foram encaminhados para cobrança administrativa (SEI 3470334).

Em 13 de maio de 2025, o autuado protocolou o SAT nº 2025127653 (SEI 3599045), no qual informou que respondeu a notificação objeto do presente processo administrativo sanitário em 13/05/2021 (SEI 3599043).

Logo, o processo foi remetido à área autuante (SEI 3599047), que respondeu da seguinte forma (SEI 3606829):

o atuado alega ter respondido à notificação que originou o presente processo administrativo sanitário em 13/05/2021 (SEI 3599043), informo que não há registro do referido esclarecimento nos autos, tampouco protocolo de sua apresentação junto à Anvisa. Ademais, não foi apresentado qualquer documento comprobatório ou número de protocolo que confirme o envio da resposta ou a interposição de defesa.

Dessa forma, os autos foram remetidos à Procuradoria Federal junto à Anvisa para inscrição em Dívida Ativa e Execução Fiscal (SEI 3644583).

Ocorre que, nesse ínterim, o Sr. KEVIN BRETZNER ajuizou uma ação contra a ANVISA, objetivando a nulidade de multa constituída no processo administrativo sanitário - PAS nº 25351.345497/2021-76.

Neste sentido, a área autuante reavaliou os autos (Nota Técnica nº 84/2025/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI 3896176) e emitiu um novo Parecer de Manifestação da Área Autuante (SEI 3896327), no qual afirmou que o atuado havia respondido tempestivamente a notificação citada no Auto de Infração Sanitária, opinando, pois, pelo arquivamento do PAS ora em análise, pois não restou caracterizada a infração por não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 306/2021/SEI/COIME/GIMED/6GFIS/DIRE4/ANVISA.

Isto posto, passo a análise.

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.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação do SEI 3896327 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, torno nula a Decisão nº 3391070 (SEI 3391070) e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

EMILY CAROLINA OLIVEIRA RAMOS

Estagiária de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/11/2025, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 07/11/2025, às 15:44, 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 **3926113** e o código CRC **4CFF6F1D**.

---