

## **DECISÃO N° 2776653, DE 22 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.541555/2020-18**

**AIS nº 84012020/COPAS GGFIS - DF**

**Autuada: KUSH DO BRASIL LTDA. (INCORPORADA POR VEGAN DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 11.287.35010001-05)**

A empresa KUSH DO BRASIL LTDA. foi autuada em 27/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Keratin Recovery - Truss em 01/2019, nº do lote não identificado, em 09/10/2018, lotes OS e 06 com fórmula diferente da informada à Anvisa, bem como atribuindo ao produto os dizeres na rotulagem "Choque de queratina e colágeno Vegano" e "Amisil Keratin Vegan" sem que haja queratina e colágeno na composição do produto.

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fl. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 26/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3370575/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que cumpriu as adequações pedidas em notificações e ofícios anteriores enviados por esta Agência, entendendo assim, que não haveria mais que se falar sobre as irregularidades. Esclarece que o produto passou por novo registro, que sua fabricação se encontra descontinuada e, por tal, requer que o presente auto seja arquivado ou, caso necessite do envio de mais alguma documentação, que seja concedido o prazo de 15 dias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 16-17), argumentando que a autuada não contestou, em sua defesa, as irregularidades presentes no Auto de Infração Sanitária, expressando, tão somente, a sua

inconformidade pela lavratura do Auto de Infração em questão, alegando ter cumprido todas as exigências desta Agência.

Salienta que, apesar da empresa ter cumprido as exigências e adequado o produto, estas ações não afastam as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária, devendo o Auto de Infração ser mantido em sua totalidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 17).

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 empresa autuada KUSH DO BRASIL LTDA, CNPJ: 04.696.774/0001-50, se encontra com sua situação BAIXADA no site da Receita Federal, dada a sua INCORPORAÇÃO, portanto, o processo deve seguir em relação à empresa INCORPORADORA, VEGAN DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 11.287.35010001-05, conforme verificado junto a Junta Comercial de São Paulo (fls. 19-23).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-05 acerca da denúncia, da impressão do rótulo e da formulação do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegação de componentes que não constam em sua formulação pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67,

I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto 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.

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, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fl. 32), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 17).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.045756/2015-89) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/04/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/01/2024, às 11:48, 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 **2776653** e o código CRC **OCC5BD43**.