

**DECISÃO N° 2449994, DE 31 DE AGOSTO DE 2023**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.653939/2018-50

Autuada: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A

AIS n.: 0907113180

Expediente do Recurso n.: 391451621-6

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 161), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

A Recorrente alega que a cópia dos autos solicitada em 14 de setembro de 2021 não foi atendida até a data da apresentação do recurso. Informa solicitação por meio do protocolo nº 2021211222, junto à Central de Atendimento da Anvisa que orientou sobre a necessidade do encaminhamento de determinados documentos para o e-mail

copia.pas.gegar@anvisa.gov.br, a fim de obter a cópia integral do processo.

Nos termos da Lei Lei nº 6.437/1977 é assegurado ao autuado o acesso à cópia integral e vistas dos autos, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido, verificando-se que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração. Cabe esclarecer que o fornecimento de cópia dos autos deve ser motivado pelo interessado conforme prevê a Portaria n. 963, de 2013.

Nesse sentido, analisando os autos, observo que a solicitação de cópia foi efetuada no dia 16/09/2021 (fl. 170) e a resposta da Anvisa com as cópias se deu no dia 30/09/2021 (fl. 164/165), tendo a recorrente apresentado seu recurso no dia 04/10/2021, tempestivamente, portanto, não é verdadeira a afirmativa de que até o envio do presente recurso não havia recebido as cópias solicitadas. Isto posto, destaco ainda que não se pode alegar alegar cerceamento ao direito de defesa.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No tocante ao argumento de que não agiu com má-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

## 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 31/08/2023, às 15:49, 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 **2449994** e o código CRC **4D9E64DB**.

---