

DECISÃO N° 3821019

Processo nº 25351.399439/2022-43

AIS nº 4736259226 - GGFIS - DF

Autuada: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A

A empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A foi autuada em 24 de setembro de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não atender à Notificação de exigência n. 2211399/20-1, acessada em 14/07/2020 por Rebeca Lopes Batista, CPF: XXX.699.881-XX, que solicitava a, investigação de possível desvio de qualidade relacionado à presença de pelo/cabelo- na embalagem primária (dentro do alvéolo, sobre o comprimido) do, produto Maxsulid, registro 1781700980020, apresentação 400 MG COM-CT BL AL PLAS TRANS X 30, lote B20B0629.

[...]

Notificada da autuação em 29 de novembro de 2022 (fl. 18, SEI nº 2729273), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de dezembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5051360/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 21, SEI nº 2729273), alegando, em suma, que por um lapso, não ter apresentado considerações a Anvisa em relação à Notificação de Exigência nº 2211399/20-1, mas tomou todas as medidas necessárias a fim de investigar o suposto desvio de qualidade relacionado à presença de pelo/cabelo na embalagem primária (dentro do alvéolo, sobre o comprimido) do produto Maxsulid.

Que a Anvisa não encaminhou cópia das fotos ou das provas do suposto desvio de qualidade objeto de denúncia para a empresa, mas em que pese a ausência do documento juntamente à Notificação de Exigência, a COSMED, esclarece que procedeu à necessária investigação. E, tão logo tomou conhecimento do ocorrido, adotou medidas investigativas de inúmeras espécies, assim como estabeleceu planos de ação, tudo de forma a implementar ações imediatas e suficientes à correção do suposto desvio descrito na Notificação de Exigência nº 2211399/20-1.

Que a lavratura do presente Auto de Infração Sanitária nº 4736259226 -GGFIS-DF, carece de razoabilidade razão pela qual a COSMED desde já confia na declaração de sua insubsistência.

Que foi constatado que este foi o único lote com notificação para o desvio de pelo/fio de cabelo ao produto Maxsulid ao avaliar o banco de dados dos anos de 2019, 2020, 2021 e 2022.

Que em ato de total boa-fé, em que pese a ausência de imagens na Notificação de Exigência exarada, que sem sombra de nenhuma dúvida, cerceia seu direito de defesa, a COSMED procedeu à necessária investigação do objeto da denúncia mas, por um mero lapso, não informou a esta Agência o resultado de seu processo de investigação.

Diante do exposto requer que o auto de infração em epígrafe seja declarado insubsistente e o PAS arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de julho de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que o não atendimento de qualquer exigência imposta pelo ente regulador sanitário, desde que a exigência não seja manifestamente ilegal e esteja relacionada às atividades inerentes da

Agência, está tipificada na Lei nº 6.437/77, no artigo 10, Inciso XXXI. A esse respeito asseverou que a inércia da empresa em não responder à Notificação de Exigência nº. 2211399/20-1, recebida em 14/07/2020, deixando correr a revelia o Processo Administrativo Sanitário, por descumprimento de Notificação, compromete a eficiência da administração pública.

Destaca que não procede a alegação da empresa de que foi cerceada em sua defesa por essa causa pelo não envio de cópias das fotos/provas do desvio de qualidade. Aduz que pelo Princípio da Publicidade, como legítima interessada, é possível à Autuada, obter tais cópias, a qualquer tempo, bem como recorrer em outras instâncias, não havendo que se falar em cerceamento da Defesa.

Classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3092881).

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. 6/7, SEI nº 2729273, como a Notificação de exigência n. 2211399/20-1, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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

Quanto às medidas adotadas tão logo recebeu a Notificação de Exigência, insta destacar que tais medidas eram obrigação da Autuada que, uma vez ciente, deveria tomar providências para mitigar o risco sanitário advindo do produto irregular, comercializado através da sua plataforma. Portanto, as alegações que dizem respeito às ações tomadas para regularizar não afastam o risco sanitário produzido, pelo qual a Autuada é responsável.

No que concerne a boa-fé, alegada pela Autuada, esclareço que essa deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 (SEI nº 3098385), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3098381) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado

como BAIXO pela área autuante (SEI nº 3092881).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3098381 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.043627/2015-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/11/2018). 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

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 30/09/2025, às 10:27, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3821019** e o código CRC **9A27E4B2**.