

VOTO Nº 243/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 3.3.7.4

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de autuação por comércio de produto fumígeno derivado do tabaco CAFÉ CRÈME ORIGINAL, sem o registro cadastral junto à Anvisa. Violação ao art. 8º, §1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99, e art. 3º e 20, §1º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 90/2007. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25069.590849/2015-01

Expedientes: 0080930/21-2 e 5054424/21-1

Área de origem: CRES3/GGREC

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto sob expedientes nº 0080930/21-2 e 5054424/21-1 pela empresa Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda., em face da decisão

proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 19/08/2020, que decidiu conhecer e dar parcial provimento ao recurso de 1ª instância, que solicitava a insubsistência da autuação original e o cancelamento da multa, em face do comércio, sem o devido registro cadastral na Anvisa, do produto fumígeno CAFÉ CRÈME ORIGINAL.

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de autuação e aplicação de multa dobrada por reincidência, sob expediente nº 0314798/18-3. A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por dar parcial provimento a ele, para afastar a reincidência da empresa e a dobra da penalidade de multa, decisão que consta publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 21/08/2020 (Aresto nº 1.384, de 19/08/2020).

A referida decisão foi comunicada à empresa, em 23/11/2021, por meio do Ofício PAS nº 3-285/2021. Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 08/12/2021, o recurso administrativo expedientes nº 0080930/21-2 e 5054424/21-1, à Diretoria Colegiada.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, nos termos do Despacho nº 79/2023.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2. **Análise**

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. Em 23/09/2015 a empresa foi autuada por comercializar o produto fumígeno derivado do tabaco (CAFÉ CRÈME ORIGINAL, embalagem com 10 unidades), sem o devido registro cadastral junto à Anvisa.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 239/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a saber: (i) mudança de fundamentação na autuação quando do julgamento pela GGREC; e, (ii) impossibilidade de sancionamento de empresa pelo não recolhimento de produto fumígeno sem registro.

Sobre a fundamentação do Auto de Infração Sanitária (AIS), é importante esclarecer que não houve qualquer mudança, quando do julgamento pela Gerência Geral de Recursos (GGREC).

Consta no AIS a indicação dos dispositivos legais transgredidos (artigo 8º, §1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99, e artigo 3º e 20, §1º, da RDC nº 90/2007) e daquele em que foi tipificada a infração sanitária (artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977).

Segundo o entendimento da recorrente, a responsabilidade pela ocorrência da infração foi da empresa terceira Gullo Tabacaria. Ocorre que o produto vendido pela referida empresa fora antes comercializado pela recorrente, a qual, por sua vez, tinha a obrigação regulamentar de providenciar o recolhimento do produto, quando do cancelamento do registro.

O §1º e o art. 3º da Lei nº 6437/1977 é claro ao dispor que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu:

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

Assim, ao descumprir com a obrigação de recolher os produtos após a perda do registro, a recorrente deu causa à infração sanitária de comercializar produto sem o registro, sendo, portanto, alcançada pelo tipo legal disposto no auto de infração sanitária.

Sobre a impossibilidade de sancionamento pelo não recolhimento do produto, trago os esclarecimentos produzidos no Despacho nº 79/2023/GGREC, a saber:

“... o regulamento sanitário constitui-se de conjunto de regras e de obrigações a serem seguidas por todas as empresas sujeitas a vigilância sanitária, as quais são tornadas públicas por meio das Resoluções da Diretoria Colegiadas RDC’s.

No caso do inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/77, trata-se de um tipo aberto, definido como aquele em que a tipicidade só poderia ser avaliada com o auxílio de outro tipo, chamado tipo de extensão ou tipo secundário, ou de um critério de extensão, cuja leitura deve ser conjugada com as normas e regulamentos afetos a cada área de atuação da Anvisa, dos quais a recorrente não pode alegar desconhecimento, seja em razão do teor do

artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, seja em razão do seu próprio ramo de atividade.

Dessa maneira, § 2º, do inciso II, do artigo 24, da RDC nº 90/2007, tem como finalidade sistematizar a notificação da empresa quanto aos efeitos da perda do registro do produto fumígeno, qual seja, a obrigação de recolhimento do produto no prazo de 30 dias. Nesse momento, não existe qualquer sanção imposta a recorrente, mas mera obrigação. No entanto, ao descumprir com a obrigação regulamentar a recorrente incorreu em infração sanitária, seja por ação ou por omissão. (grifo meu)

No que tange à alegação de que o inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 é genérico, relaciona diversas penalidades distintas e não faz menção a produtos fumígenos, cabe dizer que a tipificação é um conceito formal que, em linhas gerais, significa a descrição de uma conduta humana contrária ao ordenamento jurídico por uma norma. Assim, a adequação da conduta do agente ao modelo abstrato previsto na lei (tipo) faz surgir a tipicidade formal ou legal.

Neste contexto, o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, e por esta razão o legislador, dada a impossibilidade de prever e descrever todas as condutas possíveis de acontecer em sociedade, criou os chamados tipos abertos, nos quais não há a descrição completa e faz-se necessária uma legislação complementar que especifique o modelo de conduta proibida ou imposta. Assim, a norma em comento tem por objetivo precípuo permitir que as infrações sanitárias oriundas desse dinamismo sejam contempladas pela legislação vigente, encontrando, pois, guarida no inciso XXIX do artigo 10 da legislação retromencionada.

A intervenção da Administração Pública na complementação das leis em branco costuma ser positiva, acrescente-se. É que usualmente os aspectos que são deixados para a complementação têm caráter técnico, demandando conhecimento especializado. Ademais, o conhecimento técnico evolui de modo acelerado, não sendo conveniente que aspectos de tal natureza fiquem congelados em normas legais cuja alteração é sempre complexa e lenta, ao contrário dos regulamentos, que podem ser alterados com maior celeridade.

Nesse mesmo sentido entende a doutrina jurídica:

Para que haja aplicação da penalidade e para que se identifique a infração administrativa, impõe-se que esteja presente o tipo, ou seja,

o conjunto de elementos de comportamento punível previsto na lei administrativa. A descrição da infração deve estar prevista em lei ou em regulamento, quando a hipótese normativa for genérica, incumbindo à Administração limitar as probabilidades fáticas. Ocorrendo o fato descrito na hipótese da norma, opera-se a subsunção daquele a esta, com o que se realiza a tipicidade. Isto é, a realização concreta do fato adequando à norma, onde se prevê a sanção. Entende García de Enterría que a tipicidade é decorrência do princípio da legalidade.

(OLIVEIRA, Regis Fernandes de. Infrações e sanções administrativas. São Paulo: Revista dos Tribunais 1985. p. 7-8).”

Do apresentado, percebe-se que não foi trazido nenhum elemento diferente dos já discutidos nas instâncias anteriores, ou apto a invalidar as conclusões externadas no Voto nº 239/2020/CRES2 e Aresto exarados pela Gerência Geral de Recursos.

Assim, pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.384 de 19/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 21/08/2020, pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente.

3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente à presente decisão, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 19:44, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2671648** e o código CRC **957F9B16**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2671648