

**VOTO Nº 93/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 06/2023****ITEM 3.4.7.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.369220/2018-29

Expediente: 4261280/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.10. [Aresto 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, de 10/3/2022.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.01.

- [ROP 5/2023](#), item 3.4.7.1, retirado de pauta.

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de aplicação de penalidade por cometimento de infração sanitária. EXPOR À VENDA PRODUTO COM EMBALAGEM EM DESACORDO COM O REGISTRO. KIT PROMOCIONAL CIGARRO DA MARCA KENT + ISQUEIRO. Infração sanitária tipificada no inciso XXIX, do artigo 10 da Lei 6.437/1977, por infringir os artigos 4º, § 1º, inciso III, art. 5, §1º, e art. 20 da RDC 90/2007. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo Sancionador (PAS), iniciado após a Lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0526125182-GGTAB, em razão da constatação da seguinte irregularidade: *"Expor a venda produto fumígeno irregular da marca "Kent", contendo sobre-embalagem em desacordo com o registro, composto de um maço do cigarro da marca acima referida, mais isqueiro, em uma mesma embalagem, evidenciado durante a fiscalização executada, no dia 24/03/2018, no Evento Lollapalooza – 2018, realizado no Autódromo de Interlagos..."*.

A conduta contrariou, à época, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 90/2007, artigos 4º, § 1º, inciso III, art. 5, §1º, e art. 20, que preconizam que:

Art. 4º As empresas fabricantes nacionais e as empresas importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco devem encaminhar à ANVISA, petição primária de Registro de dados cadastrais para cada marca a ser comercializada, importada ou exportada.

§ 1º A petição primária de registro dos dados cadastrais deve ser feita de forma individualizada, por marca de produto, juntada obrigatoriamente da seguinte documentação:

I - Comprovante original de Pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, gerada por meio do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, disponível no endereço eletrônico da ANVISA;

II - CD-ROM contendo arquivo eletrônico da embalagem, apresentando todas as faces disponíveis ao público ou o comprovante de envio da embalagem pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico;

III - **Um exemplar da embalagem conforme destinada à comercialização**

(...)

Art. 5º Qualquer alteração a ser feita pela empresa na embalagem apresentada no registro de dados cadastrais deve ser submetida à análise da ANVISA, por meio de Aditamento.

§ 1º O pedido de aditamento deverá vir acompanhado de um exemplar da embalagem conforme destinado à comercialização

(...)

Art. 20 A marca específica somente poderá ser comercializada após a publicação do deferimento da petição de Registro de Dados Cadastrais, no Diário Oficial da União. (grifo nosso)

Por essa razão, entendeu a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) que, a fim de realizar promoção do produto durante o evento citado, a empresa Souza Cruz Ltda. comercializou o produto utilizando embalagem não autorizada pela Anvisa. Tratava-se de "sobre-embalagem" em desacordo com as citadas normas sanitárias.

A empresa recorreu às 1ª e 2ª instâncias decisórias a fim de reverter a decisão que, após regular trâmite processual, lhe aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), dobrada para R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), em razão de comprovada reincidência em infrações sanitárias.

Sem sucesso, a empresa recorre agora, em última instância recursal, da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 107/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. O citado voto, condutor da decisão, manteve integralmente a decisão e a penalidade de multa aplicada inicialmente.

Verificadas as condições processuais para admissibilidade do recurso, procedo à análise de mérito.

2. ANÁLISE

A Recorrente reitera as alegações já feitas anteriormente e extensamente discutidas no Voto nº 107/2022 CRES2/GGREC/ANVISA, e acrescenta as seguintes teses de defesa: ocorrência de prescrição intercorrente; ausência de motivação por ter o produto registro na Anvisa; atipicidade da conduta; *bis in idem* em relação ao AIS 013/2018; e violação ao contraditório e à ampla defesa por não indicar no auto de infração a penalidade aplicável.

Conforme já mencionado, a empresa foi atuada pelo cometimento de infração sanitária tipificada no inciso XXIX, do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, por infringir o art. 4º, § 1º, III, art. 5º, §1º e art. 20 da RDC nº 90/2007.

É importante destacar que a irregularidade apontada não diz respeito à publicidade do produto em si, mas ao fato de **a embalagem estar em desconformidade com o registro**. Sendo embalagem elemento distinto de peça publicitária, a legislação aplicável é a Lei nº 6.437/1977 e não a lei específica sobre publicidade de produtos potencialmente perigosos, a Lei nº 9.294/1996, vigente à época para cigarros.

Dito isso, registro que não há qualquer dúvida quanto à tipicidade da conduta, visto que a norma de registro para produtos derivados do tabaco, a RDC nº 90/2007 à época (e hoje a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 559/2021), exige que qualquer alteração de embalagem a ser comercializada seja peticionada por meio de aditamento.

A GGTAB reforçou, em suas razões de decidir, que há a necessidade de apresentar a documentação necessária para autorização de uso de qualquer "sobre-embalagem" que venha a ser adicionada ao produto comercializado. A sobre-embalagem pode consistir numa forma de esconder a

embalagem aprovada no registro, inclusive em relação às frases de alerta e imagens obrigatórias. Por tal motivo, ressalta-se o perigo da permissão do uso de tal artifício, sem a prévia anuência da Anvisa.

Não assiste razão alguma à recorrente no que se refere a uma suposta falta de motivação do auto de infração e prejuízo ao seu direito de defesa. O processo foi bem instruído, com foto da embalagem objeto de análise, que demonstram claramente a situação descrita no auto de infração: expor a venda produtos fumígenos irregulares, da marca Kent® contendo sobre-embalagem em desacordo com o registro, composto de um maço de cigarro da marca acima referida, mais isqueiro, em uma mesma embalagem.

Além da conduta ter sido muito bem descrita, como exposto acima, também foram indicados os dispositivos legais e normativos transgredidos. Ademais, a Recorrente demonstrou saber claramente de que conduta estava a se defender. A ausência da penalidade específica a ser aplicada no Auto de Infração é justificada. Assim como no processo criminal, aqui também a pena só é quantificada no momento da prolação da decisão administrativa condenatória, oportunidade na qual se faz a adequada dosimetria da pena, verificando questões como risco da conduta, porte da empresa, reincidência, dentre outros.

Ao contrário do que afirma a recorrente, é exatamente em razão do respeito ao direito do contraditório que a dosimetria da pena só se dá no momento da decisão. Portanto, não é possível também falar aqui em nulidade formal do auto de infração por ausência da menção expressa à penalidade, visto que a pena se configurará em momento oportuno, após exauridas as oportunidades de defesa.

Sobre a prescrição, verifica-se que não ocorreu nem a prescrição intercorrente nem a prescrição da ação punitiva. O prazo prescricional e as causas de sua interrupção estão previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que descreve os três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), à intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A). O artigo 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a **cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final**.

Neste sentido já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo”* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Buscou-se, assim, verificar, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, quais atos processuais foram efetivamente praticados no PAS de nº 25069.369220/2018-29. Vejamos alguns:

- 24/03/2018 – lavratura do auto de infração
- 12/07/2018 – aviso de recebimento postal comprovando a ciência da autuada (fl. 05)
- 03/09/2018 – decisão de primeira instância (fls. 82/83)
- 21/09/2018 – aviso de recebimento postal comprovando a ciência da decisão pela Recorrente (fl. 87)
- 12/02/2019 – despacho de não retratação (fls. 97/98)
- 30/04/2019 - Despacho nº 312/2019 - CCTAB/GGTAB/DIRE3/ANVISA
- 17/06/2019 - Despacho nº 605/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA
- 01/02/2022 – Voto nº 107/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA
- 09/03/2022 – Decisão da Gerência-Geral de Recursos, na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2022, conforme Aresto 1.492, de 9 de março de 2022

Pelo exposto, reitera-se que não houve a incidência de qualquer prescrição nos autos e, nem mesmo desconsiderando os Despachos que encaminham os autos a diferentes unidades

organizacionais (citados pela recorrente por não terem conteúdo decisório), estaríamos diante da ocorrência de prescrição. Vale dizer, ainda assim, que os encaminhamentos citados impulsionam o processo à sua finalização e apuração dos fatos e são documentos aptos a interromperem a prescrição intercorrente.

Em síntese, a recorrente reitera os argumentos de fato e de direito apresentados às instâncias anteriores e não apresenta, nesta oportunidade, nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela GGREC.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cujos fundamentos passam a integrar, absolutamente, o presente voto, conforme autoriza o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal.

3. VOTO

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, 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 03/05/2023, às 22:11, 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 **2357154** e o código CRC **91A84C8D**.