

## **VOTO Nº 35/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo administrativo sanitário (PAS): 25069.369848/2018-24

Expediente do recurso (1a instância): 1042053/18-3

Expediente do recurso (2a instância): 4260907/22-1

Recorrente: Souza Cruz Ltda

CNPJ: 33.009.911/0001-39

RECURSO  
ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO  
SANITÁRIA. PROPAGANDA  
IRREGULAR DE TABACO.  
PRESENÇA DE ELEMENTO DE  
MARCA. VENDA AMBULANTE  
DE CIGARROS. ADEQUADA  
DOSIMETRIA DA PENA.

VOTO por CONHECER recurso e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), acrescida da atualização monetária a partir da data da decisão inicial.

Área responsável: Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos derivados ou não do Tabaco

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO**

Em 24/03/2018, a empresa Souza Cruz Ltda foi autuada por realizar propaganda irregular em expositor, onde se verifica a presença de elementos de marca do produto Kent®, e por executar venda ambulante de produtos fumígenos no evento Lollapalooza 2018, evidenciado por esta Agência durante a fiscalização realizada no dia 24/03/2018, realizado no Autódromo de Interlagos.

À fl. 02, consta acostada as provas processuais, consiste em fotografia do stand de vendas e do material utilizado para a venda ambulante dos produtos. Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 05), a empresa apresentou defesa constada às fls. 06-16. Às fls. 56-60, consta a manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação. À fl. 61, consta o extrato do Datavisa atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária. À fl. 62, consta extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I. Às fls. 63-64, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve

a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Em 29/10/2018, inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário (às fls. 70-80). Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa opinou pela não retratação da penalidade de multa inicialmente aplicada (às fls. 85-86).

Em 21/02/2022, foi emitido o Voto nº 213/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Em 21/03/2022, foi realizada audiência com representantes da empresa Souza Cruz Ltda, via SVC - Parlatório 07 - Microsoft Teams (Audiência no 47599), cuja ata foi anexada aos autos do processo. Em 23/03/2022, foi emitido adendo ao Voto nº 213/2022- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/04/2022, foi publicado o Aresto nº 1.494, de 23 de março de 2022, com a decisão proferida pela GGREC na 8a Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022.

Em 17/05/2022, a autuado tomou conhecimento da decisão, por meio do Aviso de Recebimento AR referente ao recurso nº. 1042053/18-3, e em 06/06/2022, foi apresentado recurso contra a decisão da GGREC.

Em 18/10/2023, por meio do Despacho nº 335/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, GGREC decide pela NÃO RETRATAÇÃO, encaminhando o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância, à Diretoria Colegiada - DICOL, visando a posterior deliberação, em última instância.

É a síntese necessária. Segue-se ao exame do recurso.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

De acordo com o art. 9º da Resolução RDC no 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 17/05/2022, conforme A.R. (fl.110), o prazo final para apresentação do recurso era dia 06/06/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 06/06/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Além disso, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o esaurimento da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto na RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Inconformada diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 4260907/22-1, onde alegou:

a) merece ser anulada a Decisão combatida ante à ocorrência de prescrição intercorrente;

b) o AIS é nulo por violação ao contraditório e à ampla defesa, uma vez que não esclareceu de que forma teria sido realizada a propaganda irregular no caso concreto e por qual motivo o agente fiscalizador considerou ser ilegal a realização de comércio ambulante de produtos derivados do tabaco;

c) tais questões somente foram esclarecidas no Relatório no 023/2018-GGTAB/DIARE/ANVISA, o que não afasta os vício do AIS, uma vez que a oportunidade para a empresa se defender já havia passado;

d) o AIS não indicou a penalidade específica imputada à empresa, não bastando, nos termos do artigo 13, inciso IV, da Lei no 6.437/1977, que sejam indicadas todas as penalidades em tese cabíveis;

e) a exposição de produto realizada pela empresa no caso encontrava-se em total conformidade com a legislação aplicável, uma vez que não houve a utilização da logomarca de Kent nos materiais expositores no evento Lollapalooza e que não há vedação legal para a utilização de ambulantes para a comercialização de produtos regularmente registrados;

f) na foto que serviu de base para a lavratura do AIS não é possível verificar qualquer elemento relacionado à marca Kent, podendo se depreender apenas que foi realizada a exposição do produto no painel interno do ponto de venda, conforme autorizado pela Lei no 9.294/1996, artigo 3º;

g) a RDC no 15/2003, citada no AIS, não caracteriza qualquer associação de elemento de marca como propaganda, considerando propaganda apenas a utilização de elementos de marca que sejam capazes de promover, propagar ou disseminar o produto, e que seja realizada em associação a produtos diferentes dos derivados do tabaco;

h) não há como penalizar a recorrente por uma conduta que não está vedada na legislação, sob violação ao princípio da tipicidade;

i) à época da realização do evento não havia sido publicada a RDC 213/2018, que versa sobre a exposição de produtos e estabelece algumas restrições a essa atividade;

j) nenhum elemento de marca foi divulgado aos consumidores que não os próprios produtos

expostos através do acondicionamento das embalagens em mostruários ou expositores, conforme autorizado pela regulação setorial;

k) a lei, o decreto e a RDC não vedam a comercialização de produtos derivados do tabaco por ambulantes, e se não há vedação legal expressa não pode haver vedação da atividade;

l) o conceito de local de venda do Decreto não pode receber uma interpretação que importe na criação de uma nova vedação que não foi prevista em Lei, sob pena de violação aos princípios da legalidade e da tipicidade;

m) a decisão recorrida menciona que a autuação foi pela ausência de registro da embalagem do produto, em contradição com o descrito no AIS;

n) antes da decisão inicial não havia sido mencionada qualquer infração relacionada à ausência de registro, o que prejudica o direito de defesa da recorrente; e

o) o vendedor ambulante é considerado Microempreendedor Individual, ele mesmo se caracterizando um estabelecimento ponto de venda de produtos, nos termos do Artigo 1.142 do Código Civil.

A recorrente pugna, por fim, pela reforma da decisão inicial para declarar nulo o AIS, a fim de que ele deixe de produzir quaisquer efeitos.

## **4. ANÁLISE DE MÉRITO**

### **4.1. DA PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE (a)**

Alega a recorrente que foi intimada acerca da lavratura do Auto de Infração, apresentou defesa administrativa em 27/07/2018. Em 02/10/2018, foi proferida a Decisão nº 049/2018/GGTAB. O recurso endereçado à GGREC foi apresentado no dia 29/10/2018. O despacho de não retratação data de fevereiro de 2019, contudo, o recurso só foi efetivamente julgado em março de 2022. Neste sentido, afirma a recorrente que a GGREC levou mais de 3 anos, contados da data em que foi exarado o parecer de não retratação, para apreciar o recurso administrativo apresentado pela Souza Cruz. Assim, alega a recorrente que, como após o despacho de não retratação, só ocorreu o encaminhamento dos autos à GGREC (despacho sem conteúdo decisório) verificou-se a prescrição intercorrente.

Em relação as alegações acerca da prescrição faz-se necessário esclarecer que Lei no 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei no 11.941, de 2009)

(sem grifo no original)

O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final, ou seja, “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).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- I - 24/03/2018 - Lavratura do auto de infração sanitária, fl.01.
- II - 12/07/2018 - Notificação da decisão inicial pela empresa, fl. 5.
- III - 21/8/2018 - Manifestação dos servidores autuantes, fl. 56-60.
- IV - 05/09/2018 - Decisão de 1a instância, fls. 63-64.
- V - 08/10/2018 - Notificação da decisão inicial pela empresa, fl. 69.
- VI - 13/02/2019 - Decisão de não reconsideração, fls. 85-86.
- VII - 23/3/2020 a 20/7/2020, suspensão dos prazos processuais pela Medida Provisória no 928, de 23 de março de 2020

VIII - 21/02/2022 - Voto no. 213/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 89-92.

IX - 23/03/2022 - Decisão da GGREC, fls. 104-108.

X - 17/05/2022 - Notificação da decisão da GGREC, fl. 110.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer no 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei no 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”*.

**Assim, entendo que não prospera a alegação apresentada acerca da prescrição intercorrente.**

#### 4.2. **DO CONTRADITÓRIO E DA AMPLA DEFESA (b, c, d)**

A recorrente alega a violação das garantias constitucionais do contraditório e da ampla defesa, insculpidas no art. 5º, LV, Constituição Federal, e art. 2º da Lei do Processo Administrativo Federal, devem ser asseguradas em todo e qualquer processo administrativo de caráter sancionador. Alega não ter tido acesso com clareza (i) do que está sendo acusada, visto que o Auto de Infração não indicou em que medida teria, a Recorrente, incorrido nas violações à Lei nº. 9.294/96, art. 3º, que veda a propaganda de produtos derivados do tabaco no território nacional e à Resolução RDC nº 15/2003, art. 1º, inciso I, que regulamenta o conceito de propaganda comercial; e (ii) que sanção lhe está sendo aplicada, visto que o Auto de Infração não indicou a penalidade a que estava sujeita.

Quanto à suposta falta de motivação do auto de infração e prejuízo ao direito de defesa da autuada, uma vez que não teriam sido esclarecidas as razões que levaram à autuação, entendo que o processo está bem instruído, com fotos do evento, que demonstram claramente a situação descrita no auto de infração: *“realizar propaganda irregular em expositor, onde se verifica a presença de elementos de marca do produto Kent® e executar venda ambulante de produtos fumígenos no evento Lollapalooza 2018, evidenciado por esta Agência durante a fiscalização realizada no dia 24/03/2018, realizado no Autódromo de Interlagos”*. Além da conduta ter sido muito bem descrita, também foram indicados os dispositivos legais e normativos

transgredidos, quais sejam a Lei no 9.294/1996, a RDC no 15/2003 e o Decreto no 8.262/2014 (que deu nova redação ao Decreto no 2.018/1996).

No tocante à alegação da recorrente de que o presente processo administrativo é nulo por vício de forma do auto de infração sanitária, que não teria indicado as penalidades a que o infrator está sujeito, é importante esclarecer que competência administrativa para a fixação da penalidade aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque naquele momento a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

Assim, quanto à especificação da penalidade, esclarece-se que a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator naquele caso concreto. Se desse modo fosse, haveria o cerceamento da defesa do administrado, pois seria aplicada uma penalidade sem que lhe fosse dada oportunidade de se defender dos fatos que lhe foram imputados, ato que contrariaria flagrantemente a Constituição Federal. E, apenas por argumentação, ainda que se entenda que o inciso IV do art.13 da Lei no. 6.437/1977 exija indicação concreta da penalidade já no auto de infração sanitária, entende-se que tal interpretação ou dispositivo não foi recepcionado pela Constituição Federal de 1988, por ferir o princípio constitucional do devido processo legal.

Destaco ainda, que no entendimento da Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) a *“falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercer plenamente o contraditório e a ampla defesa”*.

Analisando-se o AIS, verifica-se que ali consta a indicação expressa da tipificação da infração no artigo 9º da Lei no 9.294/1996, bem como as penas genericamente previstas conforme a Lei nº 9.294/1996 (item 3 das observações finais - ‘Atenção’).

Entendo, portanto, que não há qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do auto de infração capaz de desconstituí-lo ou anulá-lo, já que presente no auto de infração sanitária remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado.

**Ante o exposto, entendo que os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário.** O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público, cumprindo-se também os demais requisitos formais da autuação presentes na Lei no 6.437/77.

#### 4.3. **DO MÉRITO DA AUTUAÇÃO (e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o)**

Com relação ao mérito da autuação alegou a recorrente ausência de violação à legislação sanitária (artigos 3º da Lei nº. 9.294/96, 1º da RDC nº. 15/2003 e 2º, V do Decreto nº 8.262/14). Alegou ainda que adotou-se interpretação equivocada e irrazoável acerca da legislação federal sobre propaganda de produtos fumígenos e consequente violação aos princípios da legalidade e da tipicidade. Alega a ausência de disciplina normativa quanto aos materiais, cores, iluminação e formatos dos expositores. Também alega a recorrente que o ponto de vendas era discreto, pouquíssimo iluminado e absolutamente desprovido de qualquer apelo ao consumo. Alega ainda que a venda por ambulantes não viola o ordenamento jurídico em absolutamente nenhum aspecto.

Acerca da análise de mérito da autuação é necessário resgatar inicialmente os motivos da autuação. A empresa Souza Cruz Ltda foi autuada por realizar propaganda irregular em expositor, onde se verifica a presença de elementos de marca do produto Kent®, e por executar venda ambulante de produtos fumígenos no evento Lollapalooza 2018, evidenciado por esta Agência durante a fiscalização realizada no dia 24/03/2018, realizado no Autódromo de Interlagos. A infração foi enquadrada na Lei nº 9.294/1996, Art. 3º; RDC nº 15/2003, Art. 1º. Inciso 1; Decreto nº 8.262/2014, artigo 2º, inciso V, Art. 7º, inciso I, e tipificada na Lei nº 9.294/1996, artigo 9º.

#### **Lei nº 9.294/1996**

(...)

Art. 3º É vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência a que se referem os §§ 2º, 3º e 4º deste artigo e da respectiva tabela de preços, que deve incluir o preço mínimo de venda no varejo de cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tipi, vigente à época, conforme estabelecido pelo Poder Executivo. [\(Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011\)](#)

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

~~IV - não associar o uso do produto à prática de esportes olímpicos, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;~~

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; [\(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

~~VI - não incluir, na radiodifusão de sons ou de sons e imagens, a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles dirigir-se.~~



VI – não incluir a participação de crianças ou adolescentes. [\(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

(...)

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos: [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

I – a venda por via postal; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

II – a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

III – a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

IV – a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

V – o patrocínio de atividade cultural ou esportiva; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

VI – a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

VII – a propaganda indireta contratada, também denominada *merchandising*, nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

~~VIII – a comercialização em estabelecimentos de ensino e de saúde. [\(Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)~~

VIII – a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública; [\(Redação dada pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003\)](#)

IX – a venda a menores de dezoito anos. [\(Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003\)](#)

(...)

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no [Código de Defesa do Consumidor](#) e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: [\(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

~~V – multa de R\$ 1.410,00 (um mil quatrocentos e dez reais) a R\$ 7.250,00 (sete mil duzentos e cinquenta reais), cobrada em dobro, em triplo e assim sucessivamente, na reincidência;~~

V – multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; [\(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

VI – suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

VII – no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo do disposto no art. [243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990](#). [\(Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003\)](#)

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

~~§ 3º Consideram-se infratores, para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado.~~

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação. [\(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), ressalvada a competência exclusiva ou concorrente: [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão; [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros. [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)

~~§ 5º (VETADO) [\(Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000\)](#)~~

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo. [\(Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003\)](#)

**Decreto nº 2.018/2996, alterado pelo Decreto nº 8.262/2014**

(...)

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto são adotadas as seguintes definições:

(...)

V - LOCAL DE VENDA - área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior de estabelecimento comercial e destinado à exposição e à venda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.262, de 2014\) \(Vigência\)](#)

**RDC nº 15/2003:**

Art. 1º Para cumprimento do artigo 3º da Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996, com as alterações dadas pela Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, considera-se:

I- propaganda de produtos derivados do tabaco: qualquer forma de divulgação, seja por meio eletrônico, inclusive internet, por meio impresso, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não dos produtos, que promova, propague ou dissemine o produto derivado do tabaco, direta ou indiretamente, realizada pela empresa responsável pelo produto ou outra por ela contratada;

Quanto ao mérito da autuação, é importante

destacar que consta à fl. 02 fotografias do material utilizado para venda ambulante de produtos fumígenos e do stand de vendas montado no gramado do autódromo de Interlagos para a realização do evento Lollapalooza em 2018, quais sejam:



Ao se observar a imagem a seguir da embalagem da marca Kent prime (tradicional) resta evidente que no stand de vendas instalado no gramado do autódromo para atender o evento consta com elementos que remetem à marca Kent, comercializada no local. Elementos como as cores e as linhas transversais presentes no painel frontal do stand de vendas, onde consta a indicação 'TABACARIA', remetem obviamente ao padrão visual da embalagem do produto.



A Lei nº 9.294/1996, em seu artigo 3º, é cristalina ao vedar qualquer forma de propaganda comercial de cigarros, à exceção apenas da exposição do produto nos locais de venda. O artigo 3º-A, inciso VI, veda ainda expressamente a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar. Em complementação, a RDC nº 15/2003 conceitua a propaganda de produtos derivados do tabaco como qualquer forma de comunicação ao público, consumidor ou não, que promova o produto, direta ou indiretamente. Sendo assim, **observa-se que os evidentes elementos da marca do cigarro Kent no stand da tabacaria montada no evento Lollapalooza configura sua propaganda, expressamente vedada pela norma de regência do tema.**

Quanto à venda por ambulantes, cabe dizer que o inciso I do artigo 7º do Decreto no 2.018 prevê que "a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, nos locais

de venda somente poderá ocorrer por meio do acondicionamento das embalagens dos produtos em mostruários ou expositores afixados na parte interna do local de venda". O mesmo decreto conceitua LOCAL DE VENDA como "área ou espaço fixo e fisicamente delimitado localizado no interior de estabelecimento comercial e destinado à exposição e à venda de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco". Sendo assim, **verifica-se a expressa previsão regulamentar acerca da limitação da exposição dos produtos fumígenos a expositores afixados na parte interna do local de venda, o qual deve ser um espaço fixo e delimitado, afastando sumariamente qualquer possibilidade de venda de cigarros por ambulantes.**

Ainda, entendo improcedente a alegação da empresa de que o vendedor ambulante é considerado Microempreendedor Individual, ele mesmo se caracterizando um estabelecimento / ponto de venda de produtos, nos termos do Artigo 1.142 do Código Civil. O mencionado dispositivo legal prevê que "*Considera-se estabelecimento todo complexo de bens organizado, para exercício da empresa, por empresário, ou por sociedade empresária*". Ainda que todos os vendedores ambulantes do evento possuam o registro como microempreendedor individual (o que sequer se faz prova), ainda assim não haveria que se falar em representação do estabelecimento pela própria pessoa física. O dispositivo legal conceitua como estabelecimento o "*complexo de bens organizado, para exercício da empresa*", não podendo tais bens serem confundidos com a própria pessoa física do empresário, ainda que individual. Ademais, a norma sanitária é cristalina ao restringir a exposição dos produtos fumígenos a expositores afixados na parte interna do local de venda, este entendido como um espaço fixo e fisicamente delimitando, o que torna absolutamente impossível o cumprimento de tal exigência por vendedores ambulantes em um evento musical, ainda que todos eles possuíssem personalidade jurídica em decorrência do registro como microempreendedores individuais.

Cabe esclarecer que o AIS imputa claramente à autuada: "*Realizar propaganda irregular em expositor, onde se verifica a presença de elementos de marca do produto relacionada com o produto "Kent" e executar venda ambulante de produtos fumígenos, no evento: Lollapalooza 2018*", evidenciado por esta Agência, durante a fiscalização realizada no dia 24/03/2018, realizado no Autódromo de Interlagos". A infração, conforme já mencionado, foi enquadrada na Lei nº 9.294/1996, Art. 3º; RDC nº 15/2003, Art. 1º. Inciso 1: Decreto nº 8.262/2014. artigo 2º, inciso V, e tipificada na Lei nº 9.294/1996, artigo 9º.

Neste ponto, cabe dizer que o AIS é a peça inaugural do processo administrativo que visa a apuração de infrações à legislação sanitária, nos termos do artigo 12 da Lei nº 6.437/1977, o qual deve conter diversas exigências a fim de resguardar o direito ao contraditório da empresa autuada, em especial a correta descrição da infração e a menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido (artigo 13, inciso 111). No AIS em questão se vê a clara e correta descrição das infrações imputadas à empresa, restando plenamente cumprida tal exigência legal.

O mesmo texto do AIS é descrito no Relatório nº

023/2018-GGTAB/DIARE/ANVISA (fls. 56-60), no qual a área autuante analisou a defesa ao AIS e manifestou-se pelo prosseguimento da análise de mérito do processo, tendo sido tal documento utilizado como subsídio da decisão inicial, nos termos do artigo 50 da Lei no 9.784/1999, que prevê que a motivação do ato pode "consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas".

A decisão inicial, em seu parágrafo introdutório, também descreve a infração imputada à empresa nos exatos mesmos termos do AIS, mencionando os mesmos dispositivos legais e regulamentares que sustentam a autuação. **Contudo, observa-se que de fato foi citada na decisão inicial a suposta falta de registro da embalagem do produto junto à Anvisa, infração esta que não faz parte do escopo do processo em questão. Neste contexto, concordo com o entendimento da GGREC de que se trata de mero erro material, que em nada prejudica o andamento do processo, nem tampouco o direito de defesa da empresa.**

A empresa interpôs, regularmente, após notificação da decisão inicial, o recurso administrativo sob expediente 1042053/18-3, devidamente apreciado no Voto nº 213/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. No recurso em questão a empresa demonstrou amplo conhecimento das infrações a ela imputadas, não transparecendo qualquer dúvida ou confusão que teria sido causada pelo texto da decisão inicial.

Tanto é que a suposta imputação de infração relacionada à ausência de registro da embalagem sequer foi mencionada na peça recursal, tendo sido trazida à luz somente durante a sustentação oral da empresa no Parlatório, realizado após inclusão em pauta para o julgamento do recurso. Cabe dizer que tal alegação não constitui um fato novo (que não poderia ter sido apresentado pela empresa à época da interposição do recurso, em outubro de 2018). A época a empresa já possuía ciência dos termos da decisão inicial, tendo-se omitido de questionar tal ponto no recurso administrativo. Vê-se, portanto, a ausência de qualquer prejuízo ao direito de defesa da empresa no presente caso, sendo que a menção da embalagem sem registro configura tão somente um erro material.

Cumprido reforçar que a imputação de penalidade à presa em decorrência do AIS 011/2018-GGTAB se deu tão somente em razão da (1) propaganda irregular em expositor, onde se verifica a presença de elementos de marca do produto relacionada com o produto "Kent" e da (2) venda ambulante de produtos fumígenos, ambas verificadas em 24/03/2018 no evento Lollapalooza no Autódromo de Interlagos, consoante bem descrito no AIS. Resta expressamente afastada, portanto, qualquer possibilidade de apuração de infração relacionada a embalagens sem o devido registro junto à Anvisa no presente PAS.

**Cabe dizer que a penalidade de multa imputada na decisão inicial (fls. 63-64) encontra-se em pleno acordo com as normas de dosimetria previstas na Lei no 9.294/1996, na qual a infração foi tipificada. O artigo 9º, inciso V, de referida Lei impõe aos infratores a aplicação de penalidade de multa entre R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e R\$ 100.000,00 (cem mil reais),**

**aplicada conforme a capacidade econômica do infrator. Naturalmente, é considerado ainda para a gradação da penalidade de multa o risco sanitário da conduta da empresa.**

A fim de comprovar a adequação da penalidade de multa ao presente caso, considerando tão somente as imputações descritas no AIS relacionadas à propaganda irregular no expositor e à venda ambulante de produtos fumígenos, excluída qualquer imputação relacionada ao registro de embalagens, cabe ressaltar que a empresa foi autuada exatamente pelos mesmos motivos no evento Rock in Rio no ano de 2017 (AIS 023/2017 - PAS 25069.650540/2017-21 - "realizar propaganda irregular em expositor relacionada ao produto "Kent" e executar a venda ambulante do produto fumígeno, no evento "Rock in Rio-2017", onde se verifica a presença de elementos de marca do referido produto, conforme imagens em anexo"), tendo-lhe sido aplicada penalidade de multa também no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais). Assim, ainda que se exclua qualquer possibilidade de infração relacionada a produtos com embalagem irregular (o que não é o caso do presente processo), vê-se que a penalidade de multa aplicada encontra perfeita adequação ao caso.

**Por todo o exposto, entendo que as normas invocadas são apropriadas aos fatos descritos, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela Recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se, portanto, de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista na Lei no 9.294/1996, artigo 9º.**

**Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora - Grande Porte Grupo I e risco sanitário), estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo- pedagógico.**

## 5. DO VOTO

Ante o exposto, **VOTO por CONHECER o recurso e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), acrescida da atualização monetária a partir da data da decisão inicial.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/02/2024, às 09:35, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2815618** e o código CRC **851FEB0E**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.904068/2024-96

SEI nº 2815618