

VOTO Nº 466/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 023/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.7.1

Processo Datavisa nº: 25069.362301/2015-21

Expediente nº: 6255628/21-3

Empresa: Souza Cruz S/A

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por comercializar cigarro da marca DUNHILL OF LONDON FINECUT – 50% PREMIUM SELECTED TOBACCO em embalagem com abertura frontal que contém em sua parte interna mensagens publicitárias de divulgação dos produtos da “família DUNHILL”, sem aprovação da Anvisa Materialidade da infração comprovada.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dobrada para R\$ 100.000,00 (cem mil reais) em razão de reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 6255628/21-3 pela empresa Souza Cruz S/A em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 11/08/2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 0238850/18-2 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 540/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Na data de 15/06/2015, a empresa Souza Cruz S/A foi autuada.
3. À fl. 05, tem-se prova processual, consistente em embalagem do produto DUNHILL OF LONDON.
4. Devidamente notificada da lavratura do AIS, a empresa apresentou defesa às fls. 06-37.
5. Às fls. 38-45, consta manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.
6. À fl. 46, tem-se certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de registro de condenação da empresa por infração sanitária transitada em julgado.
7. À fl. 47, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

8. Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 56-65.
9. Às fls. 102-103, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa opinou pela não retratação da penalidade de multa inicialmente aplicada.
10. Às fls. 119-122, consta o Voto nº 540/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada.
11. Às fls. 123-v-124, tem-se adendo ao Voto nº 540/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
12. À fl. 77, consta extrato do DOU de 12/08/2021, em que foi publicado o Aresto nº 1.448/2021.
13. No expediente 6255628/21-3, tem-se o recurso administrativo interposto pela empresa contra a decisão de segunda instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

14. 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.
15. De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o artigo 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 22/11/2021, conforme rastreamento do objeto no site dos Correios à fl. 115, o prazo final para apresentação do recurso era dia 13/12/2021. Observa-se que a autuada apresentou o recurso por meio eletrônico no dia 13/12/2021 (extrato do Datavisa à fl. 116), sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.
16. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
17. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

18. Em 15/06/2015, a empresa Souza Cruz S/A foi autuada por comercializar cigarro da marca DUNHILL OF LONDON FINECUT – 50% PREMIUM SELECTED TOBACCO em embalagem com abertura frontal que contém em sua parte interna mensagens publicitárias de divulgação dos produtos da “família DUNHILL”, sem aprovação da Anvisa, em violação à RDC nº 90/2007, artigo 5º, caput e §2º, *in verbis*:

Resolução-RDC nº 90/2007:

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. [...]

§ 2º O pedido citado no caput deste artigo, com vistas à alteração de embalagem, poderá ser peticionado a qualquer momento pela empresa e a embalagem contendo a alteração somente poderá ser comercializada após a aprovação do aditamento ser comunicada à empresa.

c. Da decisão da GGREC

19. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

d. Das alegações da recorrente

20. Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, sob o expediente nº 6255628/21-3, no qual alega, em suma, que:

- ocorreu a prescrição intercorrente nos autos, uma vez que o recurso endereçado à GGREC foi apresentado no dia 26/03/2018, no dia 05/06/2018 foi proferido o despacho de não retratação, e somente em agosto de 2021 o recurso foi efetivamente julgado;
- 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, sendo que somente a realização de atos com efetivo conteúdo decisório interrompe o prazo prescricional;
- o AIS é nulo por violação à ampla defesa e ao contraditório, uma vez que não teria apontado a qual das diversas penalidades previstas no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977 a Recorrente estaria sujeita;
- o que viola o devido processo legal é a postura da Anvisa de negligenciar uma exigência legal e alijar o autuado de impugnar a sanção a que estará sujeito já por ocasião de sua defesa administrativa, como lhe assegura a lei;
- se entende que o dispositivo é inconstitucional, cabe à Anvisa pleitear, em juízo, que se reconheça essa suposta inconstitucionalidade;
- um parecer da Procuradoria da Anvisa não é instrumento apto a afastar um comando normativo, não podendo a Agência reguladora escolher a quais exigências legais dará cumprimento ou não, especialmente quando tais exigências são impostas com o escopo de assegurar ao administrado o pleno exercício de seu direito de defesa;
- a aba frontal da embalagem utilizada pela Recorrente para acondicionar o produto objeto da autuação não era passível de registro junto à Anvisa, somente a face externa se sujeitava ao exame da Agência, e o referido invólucro não sofreu qualquer alteração;
- não houve alteração das faces que se encontravam visíveis ao público, não havendo que se falar em qualquer tipo de descumprimento das exigências de imagens e mensagens de advertência;
- só o que fez a Recorrente foi inserir alguns dizeres de caráter meramente informativo, e não publicitário, na face interna da embalagem, que se assemelha aos inserts e onserts, que já tiveram sua legalidade atestada pelo Poder Judiciário;
- a obrigação prevista no artigo 5º da RDC nº 90/2007 deve ser interpretada de maneira teleológica e sistemática, cabendo ao regulador perquirir as razões por detrás da norma ou o bem jurídico que se intentava proteger, considerando sua finalidade e a necessidade de compatibilização com os demais dispositivos da mesma resolução;
- se a RDC nº 90/2007, em seu artigo 4º, II, afirmava que o arquivo eletrônico da embalagem deve conter tão somente as faces disponíveis ao público, não exigindo a divulgação de qualquer elemento interno da embalagem – que segundo jurisprudência do STJ não pode ser considerado propaganda por apenas se tornar acessível após a compra – é evidente que a alteração a que se refere o artigo 5º supostamente violado só pode ser aquela que incida sobre as faces disponíveis ao público em geral, antes da aquisição do produto, o que não ocorreu no caso concreto;
- a Anvisa vem sistematicamente aplicando à Recorrente multas no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais);
- como a pena base foi fixada em R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dobrada em razão da

reincidência, vê-se que a Anvisa fixou a multa em valor 25 vezes superior ao mínimo legal, sem que haja qualquer justificativa para a aplicação da sanção em tão elevada quantia;

- não há que se falar em dano no caso concreto, nem em violação à legislação sanitária, não havendo razão para a fixação da pena base em tão elevado valor;
- a GGREC dedica extenso trecho de sua decisão a justificar a aplicação em dobro, mas simplesmente não esclarece a razão pela qual considerou razoável a fixação da multa em valor 25 vezes superior ao mínimo legal; a multa é excessiva, irrazoável e desproporcional.

21. Pugna, por fim, pela reforma da decisão recorrida para declarar nulo ou cancelar o AIS, afastando a penalidade de multa ou, subsidiariamente, para reduzir o valor da multa.

e. Do Juízo quanto ao mérito

22. Da análise dos autos, observa-se que a questão preliminar levantada pela recorrente não procede. Há que se 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 à ação executória (art.1º-A), *in verbis*:

Lei nº 9.873/1999:

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 rege-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.

23. O art. 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.

24. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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.

25. 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.

26. 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:

- 15/06/2015 – Lavratura do Auto de Infração nº 007/2015-GGTAB (fl. 02);
- 01/03/2016 – Manifestação do servidor autuante (fls. 38-45);
- 07/10/2016 – Certidão de Antecedentes (fl. 46);

- 18/12/2017 – Decisão que aplica penalidade de multa (fl. 47);
 - 05/03/2018 – Publicação da Decisão inicial no DOU (fl. 48);
 - 20/03/2018 – AR de envio do Ofício referente à Decisão inicial (fl. 101);
 - 05/06/2018 – Decisão de não reconsideração de recurso (fls. 102-103);
 - 25/06/2019 – Despacho nº 322/2019-CCTAB/GGTAB/DIRE3 (fl. 104);
 - 24/10/2019 – Despacho nº 970/2019-CPROC/GGREC/GADIP (fl. 105);
 - 02/06/2021 – Voto nº 540/2021-CRES2/GGREC/GADIP (fls.119-120);
 - 11/08/2021 – Julgamento do recurso na SJO nº 28/2021 (fl. 107);
 - 12/08/2021 – Publicação do Aresto nº 1.448/2021 (fl. 107);
 - 19/08/2021 – Despacho nº 63/2021-CRES2/GGREC/ANVISA (fl. 109);
 - 10/11/2021 – Ofício nº 3-757/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 110);
 - 22/11/2021 – Notificação da decisão da GGREC (fl. 115);
 - 16/02/2022 – Despacho nº 107/2022-SEI/CAJIS/DIRE4 (fl. 118).
27. Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência.
28. Quanto à prescrição punitiva, também não verificada no presente caso, o Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF 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 impulse 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.
29. Verifica-se, portanto, que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.
30. No que tange à preliminar de nulidade, verifica-se que foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando-se o pleno exercício da ampla defesa e contraditório.
31. 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, reitera-se que a 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 nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena.
32. Assim, quanto à especificação da penalidade, esclarecemos que a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator naquele caso concreto.
33. Foi pacificado o entendimento de que 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, exercitar plenamente o

contraditório e a ampla defesa.

34. Vê-se que o AIS expressamente menciona a tipificação da infração na Lei nº 6.437/1977, artigo 10, inciso XXIX, o qual prevê, para a transgressão de outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde, as penalidades de “advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa”, aplicadas alternativa ou cumulativamente, nos termos do artigo 2º, caput, da mesma Lei.
35. Ante o exposto, ao contrário do que expõe a empresa, verifica-se que os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário aqui debatido. 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 6.437/1977.
36. Quanto ao mérito da autuação, vê-se na prova processual à fl. 05 que a embalagem que ensejou a autuação em comento consiste em uma espécie de “capa” a ser colocada sobre a embalagem primária dos cigarros, a qual possui em suas faces externas as mesmas indicações da embalagem. No entanto, a face frontal apresenta uma aba que pode ser aberta, na qual consta fotografia da Tower Bridge, em Londres, e de duas embalagens de cigarro, DUNHILL CARLTON BLEND e DUNHILL OF LONDON, com os seguintes dizeres (além da frase de advertência obrigatória):

“DUNHILL EM NOVA VERSÃO”;

“A família DUNHILL está ainda mais completa”

“Além de oferecer o equilíbrio perfeito entre aroma e sabor, a nova versão de DUNHILL se diferencia na forma de preparo do tabaco, cortado 46 vezes por polegada, o dobro do normal, proporcionando uma experiência ainda mais equilibrada.”

37. Quanto à ocorrência da infração sanitária, o servidor autuante assim elucidou em sua manifestação de fls. 38-45:

A RDC 90/07, que dispõe sobre o Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais, estabelece a submissão de um exemplar da embalagem conforme destinado ao consumidor, para avaliação e aprovação:

“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:

(...)

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;”

Há previsão para a alteração da embalagem aprovada, porém é necessária a aprovação da alteração proposta, cuja embalagem só poderá ser comercializada após a aprovação:

“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, que será analisado no prazo de até 30 dias.

(...)

§ 2º O pedido citado no caput deste artigo, com vistas à alteração de embalagem, poderá ser peticionado a qualquer momento pela empresa e a embalagem contendo a alteração somente poderá ser comercializada após a aprovação do aditamento ser comunicada à empresa.”

38. A análise da embalagem faz parte do Registro de Produto Fumígeno – Dados Cadastrais e tem como objetivo avaliar o cumprimento das exigências impostas pela legislação vigente – aposição da imagem e frases de advertência sanitária, do texto de advertência adicional da face frontal da embalagem, da proibição da venda a menor, da impressão dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, da proibição do uso de expressões que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos no produto, da proibição da propaganda comercial, dentre outras.
39. A embalagem da marca de cigarros DUNHILL OF LONDON FINECUT – 50% PREMIUM SELECTED TOBACCO, objeto do referido Auto, possui uma abertura frontal contendo mensagem publicitária que não está presente na embalagem aprovada pela Resolução RE nº 4.094, de 17 de outubro de 2014 (DOU 20/10/2014), processo nº 25351.261330/2014-5, exp. 0810650/14-9.
40. Da norma sanitária (RDC nº 90/2007, artigos 4º, III, e 5º, §1º) extrai-se que tanto no pedido de registro do produto quanto em qualquer alteração de embalagem pretendida deve ser apresentado à Anvisa exemplar da embalagem conforme destinado à comercialização, além de arquivo eletrônico contendo as faces disponíveis ao público, justamente para que possa se verificar todas as informações contidas na embalagem que é ofertada ao consumidor.
41. De fato, o inciso II do §1º do artigo 4º da RDC nº 90/2007 exige, rigorosamente, que no arquivo eletrônico a ser encaminhado à agência conste a apresentação das faces disponíveis ao público no arquivo eletrônico a ser apresentado por ocasião do registro do produto. No entanto, tal exigência não afasta a obrigatoriedade contida no inciso seguinte, III, que exige a apresentação de “um exemplar da embalagem conforme destinada à comercialização”.
42. Tal exigência de apresentação de um exemplar da embalagem, conforme destinado à comercialização, é contida também no §1º do artigo 5º quando trata do pedido de aditamento de qualquer alteração a ser feita no registro de dados cadastrais do produto, não havendo qualquer possibilidade de se considerar que devem ser apresentadas à Anvisa somente as informações da embalagem mais externa, que está visível ao público sem a abertura do invólucro do produto.
43. Apesar de o interior da aba frontal somente estar disponível ao consumidor após a compra do produto, ela faz parte da embalagem, devendo ser submetida à Anvisa para aprovação antes de sua comercialização, o que não aconteceu, conforme informado pela área técnica. Tem-se, portanto, por comprovada a materialidade da infração sanitária, consistente em comercialização do produto em embalagem com aba frontal não aprovada pela Anvisa.
44. Ressalte-se que o fato ora debatido é agravado pelo fato de constar, no interior da aba frontal não aprovada, propaganda de produtos da mesma marca, o que inclusive reforça e demonstra a necessidade de submissão da embalagem à aprovação da Anvisa previamente à concessão do registro ou à alteração da embalagem aprovada, de modo a se impedir que sejam oferecidos riscos à saúde da população pela veiculação de mensagens ou imagens não permitidas em produtos fumígenos.

45. Contudo, registre-se que o presente AIS trata tão somente da comercialização de cigarro em embalagem não aprovada pela Anvisa, não abrangendo qualquer questão relacionada à propaganda. O mesmo produto ensejou a autuação da empresa, por meio do AIS 008/2015-GGTAB, pela realização de “propaganda da marca DUNHILL OF LONDON FINECUT – 50% PREMIUM SELECTED TOBACCO em embalagem com abertura frontal, que contém em sua parte interna mensagem publicitária de divulgação (propaganda comercial) dos produtos da ‘família DUNHILL’”, sendo a responsabilidade da empresa sobre referida infração apurada no PAS nº 25069.363187/2015-19.
46. Ademais, a decisão inicial, mantida em sede de recurso pela GGREC, avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.
47. Quanto à alegação de desproporcionalidade da pena base aplicada, vê-se que ela observou os limites previstos no artigo 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77, segundo o qual para as infrações em que o infrator é beneficiado por uma circunstância atenuante são aplicadas penalidades de multa entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).
48. Para a gradação da penalidade de multa dentro da faixa, foram considerados, principalmente, o porte econômico da autuada, a teor do artigo 2º, §3º, da Lei nº 6.437/1977, e o risco sanitário associado à conduta do agente, consoante determina o inciso II do artigo 6º da mesma Lei. Sendo a empresa de Grande Porte – Grupo I, e as circunstâncias que definem a gradação do risco sanitário bem descritas no Relatório nº 003/2016-GGTAB/DIREG/ANVISA, resta justificada a aplicação da penalidade em patamar superior ao mínimo legal, especialmente se considerado que estão também sob fiscalização da Agência as pessoas físicas e as micro e pequenas empresas, além dos mais diversos tipos de serviços e produtos.
49. Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

50. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dobrada para R\$ 100.000,00 (cem mil reais) em razão de reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/12/2022, às 18:11, 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 **2168324** e o código CRC **19C6802F**.