

## **VOTO Nº 210/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP nº 25351.900173/2024-56

Processo Datavisa (PAS) nº 25069.552882/2018-68

Expedientes do Recurso 2<sup>a</sup>: 4213267/22-9

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por irregularidade a propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco, marca ZOMO, estampadas no stand presente na FEIRA EXPO HOOKAH e na distribuição de brindes do produto essência ZOMO.

Área responsável: GGTAB

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa MM RIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA., em desfavor da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6<sup>a</sup> 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 180/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa MM RIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. foi autuada em 03/08/2018, tendo em vista ação de fiscalização realizada conjuntamente com a Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, Vigilância Sanitária do Município de São Bernardo do Campo e ANVISA, no evento denominado EXPO HOOKAH, dia 27/03/2018.

Foram descritas no Auto de infração as seguintes infrações, fazer propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco, marca ZOMO, estampadas no stand presente na FEIRA

EXPO HOOKAH e distribuir brindes do produto essência ZOMO, que foram destinados aos primeiros participantes que chegaram ao evento. Tais condutas infringiram a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 9.294 de 1996, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

A empresa foi condenada, em 8/10/2018, ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), sendo o risco classificado como grave.

A empresa impetrou recurso administrativo à decisão supracitada sob o expediente nº 4213267/22-9, o qual não foi retratado pela GGREC, nos termos do DESPACHO Nº 211/2023/GGREC/GADIP/ANVISA

Assim sendo, segue para avaliação.

## 2. ANÁLISE

### ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente reiterou as mesmas argumentações quando da apresentação do recurso de primeira instância sob expediente nº 1124484/18-4 alegando, em suma, que não é autora das infrações e que jamais participou de eventos, feira ou qualquer tipo de divulgação de produtos fumígenos da marca Zomo. Também alegou ausência da descrição do local, data e hora da infração no AIS, além de incorreta especificação de produtos que não pertencem à empresa, ausência de assinatura do autuado, ausência da identificação da norma supostamente transgredida e da ausência da descrição da penalidade aplicada.

Ponderou que, na aplicação da penalidade de multa, devem ser consideradas as circunstâncias atenuantes, os antecedentes e sua capacidade econômica do infrator, conforme dispõe o Art. 6º, e inciso V do Art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Requeru que seja reconsiderada a decisão proferida no Voto nº 180/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, expediente de recurso nº 1124484/18-4, com a extinção do PAS nº 25069.552882/2018-68 em razão das insubsistências dos fatos neles descritos. Subsidiariamente, caso não seja declarada a nulidade do auto de infração que a pena de multa seja reconsiderada e substituída pela pena de advertência. Ao final, não havendo reconsideração nos moldes pleiteados nos itens 1 ou 2, que o processo seja remetido à Diretoria Colegiada (Dicol).

### TIPIFICAÇÃO DA INFRAÇÃO SANITÁRIA

A área técnica argumentou que tanto no que se

refere à legalidade dos atos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração cometida, não se verificou elementos que ensejam a revisão da decisão proferida, tendo em vista que essa infringiu os seguintes dispositivos legais da Lei nº 9.294/1996, Art. 3º, §1º e Art. 3º - A, incisos II e III, vejamos:

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 ideias 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 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 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)

[...]

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;

## DISCUSSÃO DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A referida autuação se deu considerando o registro fotográfico do stand, apresentado abaixo, feito no momento da fiscalização; a lista dos produtos que a recorrente detinha o registro à época do evento e tela do site (que informa que o produto brinde trocado pelo ingresso era o de marca "ZOMO BLUE CARIBBEAN" que estava entre os produtos regulares registrados pela MM RIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO) e a listagem de stands disponibilizada pelos organizadores do evento que mostra que a Recorrente participava do evento com o stand A07.

- MM RIO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI – CNPJ: 11.259.590/0001-98



Figura 9: Propaganda Irregular – Zomo



**Figura 10: Propaganda Irregular – Zomo**

Quanto à autuação, 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 e os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Quanto à dosimetria da pena, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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.

Neste sentido, verificamos que a decisão consignou expressamente a capacidade econômica da empresa à época (Empresa de Pequeno Porte - EPP), os seus antecedentes (primária), o grau de risco da conduta (grave) e inexistência de circunstâncias que pudessem ser consideradas como atenuantes

ou agravantes, motivo pelo qual a infração foi 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 6.437/1977.

Além disso, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observamos no presente caso. Conforme citado no documento de fls.50, o risco é grave/alto.

Por fim, esta relatoria entende que a Autuada não trouxe quaisquer elementos novos para a revisão de tais critérios. Assim, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo mantendo a decisão proferida pela GGREC na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 09/03/2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 180/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto a deliberação dessa Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

---

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/10/2024, às 10:08, 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](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 **3210774** e o código CRC **6447F8A5**.