

VOTO Nº 131/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2025

ITEM 3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0469-88

Processo: 25069.411151/2018-63

Expediente do recurso (2ª instância): 0197117/23-4

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Souza Cruz Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por comercializar produto fumígeno em embalagem não registrada. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Souza Cruz Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 23 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 98/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/7/2018, a recorrente foi autuada, com fundamento no artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 90/2007, tipificada no artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, por comercializar o produto fumígeno derivado do tabaco, marca Kent, em embalagem

contendo 10 maços do produto, Nota Fiscal nº 233778, emitida em 30/10/2017, sendo que ela não possui registro junto à Anvisa.

Devidamente notificada (fl. 09), a autuada apresentou defesa às fls. 10-17. O servidor autuante (fls. 53-56) opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitária.

Às fls. 58-59, tem-se a decisão de 1ª instância, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), dobrada para 400.000,00 (quatrocentos mil reais), em razão da reincidência. Notificada, a empresa teve ciência em 08/10/2018, conforme Aviso de Recebimento à fl. 67, e interpôs recurso (fls. 68-77)

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e a penalidade de multa cominada (fl. 78-79).

Às fls. 89-92, Voto nº 98/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conhece e dá parcial provimento ao recurso.

À fl. 93, Aresto nº 1.494, de 23 de março de 2022, publicado no Diário Oficial da União de 24/03/2024, Edição 57, Seção 1, página 153, acompanhando o Voto nº 98/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 99, Aviso de Recebimento de 24/05/2022 referente a decisão de 2ª instância, entregue em endereço diverso das comunicações anteriores.

À fl. 101, certidão que atestou o trânsito em julgado em 14/06/2022 assinada em 30/06/2022.

Despacho n. 00163/2023/02.05.0711/ENAC/PGF/AGU, (SEI 2329525) sobre a existência de recurso pendente de julgamento.

Recibo de entrega de cópia integral do processo (SEI 2242877) de 06/02/2023. Apresentado Recurso de expediente nº 0197117/23-4 (SEI 2406683).

Em sede de retratação, a GGREC manteve a decisão proferida pela GGREC na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 98/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do Despacho nº 156/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 34389140).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Conforme informado em sua defesa, e verificada a documentação dos autos, o Aviso de Recebimento referente à decisão de 2ª instância foi enviado a endereço diverso, localizado em Uberlândia/MG, e não no Rio de Janeiro-/RJ. A recorrente, por conseguinte, requereu que fosse considerado como data de sua ciência o dia 06/02/2023, ocasião na qual teve acesso à cópia do processo administrativo. O pleito foi acatado pela GGREC em sede de retratação, conforme Despacho nº 156/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3438914). No mesmo sentido, acato o pleito e concluo, portanto, que o recurso em tela é tempestivo.

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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Do juízo de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alegou: (a) a nulidade do AIS por violação ao contraditório e à ampla defesa, por não indicar a penalidade específica imputada à empresa; (b) vício de motivação do AIS, uma vez que o dispositivo mencionado não

corresponde à suposta infração cometida pela recorrente, devendo ser aplicada a teoria dos motivos determinantes; (c) inexistência de irregularidade na embalagem objeto do AIS, por esta não ser passível de registro; (d) identidade entre a embalagem primária e a originalmente registrada na Anvisa; (f) não haver na RDC nº 90/2007 vedação a que a recorrente se utilize de embalagens secundárias para permitir a comercialização conjunta de mais de um maço de cigarros, nem exigência de que elas fossem objeto de registro; e (g) conduta atípica, por não haver obrigação de registro de embalagens que não se enquadrem no conceito de embalagens de produtos derivados do tabaco.

Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 156/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Preliminarmente, quanto 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 nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

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. 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.

Ainda, foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) 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”*.

Analizando-se o AIS, verifica-se que ali consta a indicação expressa da tipificação da infração no artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977, bem como as penas genericamente previstas conforme a Lei nº 6.437/1977 (item 3 das observações finais - ‘Atenção’).

Não há, portanto, 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, 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 em lume. 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.

Quanto ao mérito da autuação, vê-se que consta à fl. 04 nota fiscal de compra do produto Cigarro Free Silver, Box, cuja cópia da embalagem encontra-se à fl. 06. O box consistia em uma embalagem secundária de Kent – free taste, soft, contendo 10 maços do cigarro da marca.

Sobre a irregularidade, a área autuante assim se manifestou às fls. 53-56:

[...]

Foi evidenciado pela GGTab (Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Derivados ou Não do Tabaco), que o referido na embalagem de 10 unidades não possui registro nesta Agência, conforme embalagem de 10 unidades do produto Kent recebida do mercado, utilizada como prova processual.

[...]

A autuada alega que não existe nenhuma vedação relacionada com o registro da embalagem de 10

unidades, conforme encontrada no mercado e objeto deste auto, porém a legislação que regulamenta o registro, vigente à época, que a RDC nº 90/2007, em seu artigo 3º, estabelece que devem ser registrados os produtos, conforme destinados à comercialização; conforme descrito abaixo:

Art. 3º É obrigatório o registro dos dados cadastrais de todas as marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco fabricadas no território nacional, importadas ou exportadas.

[...]

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

III - Um exemplar da embalagem conforme destinada à comercialização;

Dessa forma, não há a definição se o registro está relacionado ou não à sua embalagem primária ou secundária, e sim à embalagem comercializada, conforme descrito acima.

Acrescido que o referido produto foi encontrado no comércio e disponível ao consumidor final.

[...]

De fato, assiste razão à empresa quanto ao equívoco cometido pela área autuante ao transcrever o texto da RDC nº 90/2007, uma vez que o §1º citado pertence ao artigo 4º, e não 3º; no entanto, tal falha em nada prejudica o direito de defesa da autuada, tendo se dado claramente por erro material.

Ademais, razão também há na afirmação da empresa de que o parágrafo único do artigo 3º da RDC nº 90/2007, citado no AIS, não corresponde à suposta infração cometida pela recorrente, fazendo-se necessária a correção do enquadramento legal da infração imputada à empresa no AIS como violação ao artigo 3º, caput, da RDC nº 90/2007.

Neste ponto, esclarece-se que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação – “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO). Não obstante, insta salientar que a incorreção na tipificação não resultou em qualquer prejuízo para a autuada, que usufruiu regularmente do seu direito de

apresentação de defesa e de interposição de recurso, demonstrando o total entendimento sobre a infração a ela imputada, a qual restou suficientemente descrita no AIS. Assim, verifica-se que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração.

Assim dispõe a RDC nº 90/2007, *ipsis litteris*:

RDC nº 90/2007:

CAPÍTULO III

Da Formulação do pedido, da instrução do processo e da publicidade do ato

Do Registro do Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Dados Cadastrais

Art. 3º É obrigatório o **registro dos dados cadastrais** de todas as marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco fabricadas no território nacional, importadas ou exportadas.

Parágrafo único. Os dados e as informações cadastrais contidas nas petições não geram número de registro, sendo vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro da ANVISA.

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;

Tem-se, portando, que o artigo 3º, *caput*, da RDC nº 90/2007 exige o registro dos dados cadastrais de todos as marcas de produtos fumígenos derivados do tabaco, sendo obrigatório, nos termos do artigo 4º, §1º, inciso III, da mesma RDC, o envio à Anvisa de “*um exemplar da embalagem conforme destinada à comercialização*”.

Na norma, que dispõe sobre o registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos derivados do tabaco, não há diferenciação entre embalagem primária e secundária, sendo exigida a apresentação de exemplares de todas as embalagens destinadas à comercialização, inclusive para as embalagens secundárias direcionadas ao consumidor, como é o caso.

De fato, não há vedação para que a empresa comercialize o produto em embalagens secundárias com diversos maços de cigarro diretamente ao consumidor, devendo, contudo, haver o devido registro da marca naquela embalagem junto à Anvisa.

Quanto à alegação de que a embalagem que foi objeto do AIS não seria passível de registro, uma vez que ela não é embalagem de produto derivado do tabaco e por isso não estaria sujeita à RDC nº 90/2007, cabe dizer que a RDC nº 335/2003, vigente à época, entendia por embalagem *“os maços, carteiras ou box, pacotes, latas, caixas e qualquer outro dispositivo para acondicionamento dos produtos que vise o mercado consumidor final”*. Sendo a embalagem em questão direcionada ao público consumidor, o que se comprova pela comercialização em mercado e pela presença de advertência obrigatória, resta evidenciada a necessidade de seu registro perante a Anvisa.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - 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;

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, reincidência e risco sanitário), nos termos do

art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, além da configuração da agravante prevista no inciso II do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977 (*"Art. 8º - São circunstâncias agravantes: [...] II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária"*), estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Assim, tem-se que a infração foi considerada grave, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, II, da Lei 6437/77: I - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

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 1.494, de 23 de março de 2022, publicado no Diário Oficial da União de 24/03/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 156/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 0197117/23-4, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), dobrada para R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), em razão da reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/05/2025, às 17:57, 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 **3573985** e o código CRC **32E69036**.

Referência: Processo nº
25351.900362/2025-18

SEI nº 3573985