

VOTO Nº 43/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25069.758790/2018-90
Expediente nº 1346200/23-8
Recorrente: Souza Cruz Ltda.
CNPJ nº 33.009.911/0001-39

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
PRODUTO FUMÍGENO.
COMERCIALIZAÇÃO DE
EMBALAGEM SECUNDÁRIA NÃO
REGISTRADA. PRESCRIÇÃO
INTERCORRENTE. MEDIDA
PROVISÓRIA Nº 928/2020.
ALEGAÇÕES DE NULIDADE
FORMAL DO AUTO DE
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
TIPICIDADE DA CONDUTA.

1. Não se consumou o prazo trienal previsto no art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/1999, considerando-se a suspensão de 120 dias decorrente da vigência da Medida Provisória nº 928/2020, que produziu efeitos jurídicos válidos e abrangeu os prazos da referida lei, inclusive a prescrição intercorrente, em interpretação sistemática.

2. A infração foi verificada em ambiente digital (rede social Facebook), tendo sido registrados o endereço eletrônico e a data da captura da imagem, conforme admite o art. 13 da Lei nº 6.437/1977.

3. O Auto de Infração Sanitária indicou expressamente o preceito legal violado (art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977), o que é suficiente para garantir o contraditório e a ampla defesa. A dosimetria da pena é competência da autoridade julgadora.

4. A introdução de "sobre-embalagem" promocional sem aditamento junto à Anvisa configura alteração da apresentação do produto, em afronta à RDC nº 90/2007. Exige-se o registro

individualizado e aprovação
prévia da apresentação
comercial.

Manifestação: CONHECER DO
RECURSO e NEGAR-LHE
PROVIMENTO.

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

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

O presente Processo Administrativo Sanitário (PAS) foi instaurado em virtude do Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 1063064183, lavrado em 01 de novembro de 2018. A conduta imputada à empresa Recorrente consistiu na infração sanitária de "Expor à venda embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco, marca LUCKY STRIKE, evidenciado na internet, mais especificamente no site www.facebook.com/pridia/photos/a.1415515275143655.1073742590.454430611252331/1415556385139744/?type=3&theater, acessado na data 06/12/2016, a qual não possui o devido registro de dados Cadastrais junto a ANVISA" (2833096, pg. 03). Como fundamento legal do ato, a fiscalização apontou a violação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 90/2007, em seus art. 3º, parágrafo único; art. 4º, inciso III; e art. 20, § 1º, tipificando o fato no art. 10, Inciso XXIX, da Lei nº 6.437/77.

A Recorrente apresentou tempestivamente sua defesa administrativa (2833096, pg. 12-18), arguindo, em sede preliminar, a nulidade do AIS por violação aos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa, em virtude da omissão do local da infração, bem como da ausência de indicação da penalidade específica aplicável, em desconformidade com os ditames do art. 13, incisos II e IV, da Lei nº 6.437/77. No mérito da defesa, sustentou a atipicidade da conduta, alegando que o objeto da autuação versava sobre uma sobre-embalagem, um acessório (kit promocional contendo o maço de cigarros e um isqueiro), que, por sua natureza, não se enquadrava no conceito de "embalagem de produto derivado do tabaco" passível de registro, conforme a regulamentação vigente à época (RDC nº 90/2007).

O Relatório Técnico Relatório nº 053/2019 GGTab/DIRE3 (2833096, pg. 75-79) e a decisão de primeira instância nº 084/2019/GGTAB (2833096, pg. 81-83) rejeitaram as preliminares de nulidade, sustentando que o processo cumpriu os requisitos legais e que a dosimetria da pena é ato subsequente, privativo da autoridade julgadora. A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) julgou subsistente a infração e aplicou a penalidade de multa de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), majorada para R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais) em função da reincidência, comprovada na certidão juntada no processo acostada (2833096, fl. 80). A majoração baseou-se, ainda, na aplicação da agravante de "ter auferido vantagem pecuniária

com a sua conduta", nos termos do art. 8º, inciso II, da Lei nº 6.437/77, o que qualificaria a infração como grave.

Inconformada, a Recorrente interpôs recurso administrativo (2833096, pg. 88-97), no qual reiterou as teses de defesa e introduziu o vício de motivação da decisão inicial, devido à aplicação genérica e imotivada da agravante da vantagem pecuniária. A Gerência-Geral de Recursos (GGREC), mediante o Voto nº 1.550/2023 (2833096, pg. 163-168), acatou parcialmente o pleito da Recorrente, reconhecendo a ausência de elementos probatórios para a incidência da agravante do lucro ilícito. Com exclusão dessa agravante, o voto da GGREC reclassificou a infração para o patamar de leve, resultando na minoração da penalidade base para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a qual, em função da comprovada reincidência, foi dobrada, perfazendo o valor final de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

No recurso administrativo em análise (3101425), a Recorrente apresenta as seguintes teses: (i) ocorrência de prescrição intercorrente, devido à inércia processual por mais de três anos; (ii) nulidade absoluta do AIS por vício de forma e ausência de fiscalização *in loco*; e (iii) atipicidade da conduta por não haver previsão de registro para "sobre-embalagens" na RDC nº 90/2007.

O Despacho de Não Retratação emitido pela GGREC (3139293) rejeitou todas as teses da Recorrente e manteve o voto que fixou a multa em R\$ 40.000,00, remetendo os autos para a deliberação final desta Diretoria Colegiada para julgamento em última instância administrativa.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

A admissibilidade do recurso administrativo está condicionada ao atendimento de requisitos formais indispensáveis, conforme previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos arts. 6º, 7º e 9º da RDC nº 266/2019. Tais requisitos consistem, essencialmente, em: (i) tempestividade; (ii) legitimidade recursal; e (iii) inexistência de julgamento por instância superior, ou seja, não exaurimento da esfera administrativa.

Nos termos do art. 9º da RDC nº 266/2019, em conformidade com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 dias, contados da ciência da decisão recorrida. No presente caso, considerando que a ciência da decisão se deu em 09/11/2023 (2833096, pg. 177) e que o recurso foi protocolado em 29/11/2023 (3101425, pg. 91), verifica-se o cumprimento do prazo legal, o que configura a tempestividade do recurso.

Quanto à legitimidade, observa-se que o recurso foi interposto pela empresa, por seus advogados, com procuração e documentos de representação anexados ao processo (3101425, pg. 84-91), nos termos do art. 58 da Lei nº 9.784/1999.

O recurso foi interposto perante o órgão competente (GGREC) para o juízo de retratação, sendo destinado, em última análise, ao julgamento pela Diretoria Colegiada, que constitui a última instância recursal no âmbito desta Agência, de modo que não ocorreu o exaurimento da via administrativa.

Diante do exposto, constata-se o preenchimento de todos os pressupostos de admissibilidade, em conformidade com o art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o recurso deve ser CONHECIDO, passando-se à análise de seu mérito.

2.2. **ANÁLISE DAS PRELIMINARES**

2.2.1. **Da alegação de prescrição intercorrente**

A Recorrente sustenta a ocorrência de prescrição intercorrente, alegando que o processo teria permanecido inerte por período superior a três anos: entre 21/10/2019, data do protocolo do recurso de primeira instância, e 30/11/2022, data do despacho de não retratação. Alega que a Medida Provisória nº 928/2020 não teria o condão de suspender os prazos prescricionais administrativos, por ter perdido sua eficácia em razão da não conversão em lei dentro do prazo constitucional, conforme previsto no art. 62, § 3º, da Constituição Federal. Defende, ainda, que mesmo durante sua vigência formal, a referida Medida Provisória teria se limitado a suspender apenas os prazos relacionados à prescrição da pretensão punitiva, não alcançando a prescrição intercorrente, por se tratarem de institutos distintos no âmbito da Lei nº 9.873/1999.

Quanto à tese da perda de eficácia da Medida Provisória (MP) nº 928/2020 por ausência de conversão em lei, é importante destacar que a MP produz efeitos jurídicos plenos durante sua vigência, ainda que não venha a ser convertida em lei pelo Congresso Nacional. Nesse sentido, a suspensão dos prazos prescricionais determinada pela MP nº 928/2020, entre 23 de março de 2020 e 20 de julho de 2020, produziu efeitos jurídicos válidos e eficazes durante sua vigência, devendo ser obrigatoriamente considerada na contagem dos prazos da Lei nº 9.873/1999, inclusive para fins de exclusão do interregno de paralisação do processo administrativo.

Analizando o fluxo processual, identificam-se os marcos relevantes para a contagem do prazo trienal da prescrição intercorrente, conforme o disposto no art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/1999:

a) **último ato de impulso/interrupção:** protocolo do Recurso Administrativo de 1ª instância pela empresa Recorrente, ocorrido em 21 de outubro de 2019 (2833096, pg. 87);

b) **próximo ato de impulso processual:** despacho de não retratação nº 12/2022, exarado pela autoridade de primeira instância em 30 de novembro de 2022 (2833096, pg. 111-115).

O período entre esses dois atos corresponde a 1.136 dias (aproximadamente 3 anos e 1 mês). Entretanto, por força da MP nº 928/2020, houve a suspensão dos prazos prescricionais aplicáveis aos processos administrativos no âmbito da Administração Pública Federal, incluindo aqueles regidos pela Lei nº 9.873/1999, de 23 de março de 2020 até 20 de julho de 2020, totalizando 120 dias de suspensão.

Descontando-se os 120 dias de suspensão válidos, o período de inércia total (1.136 dias) é reduzido para 1.016 dias, o que não ultrapassa o limite trienal previsto no art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/99.

A alegação da Recorrente de que a MP nº 928/2020 não abrangeria a prescrição intercorrente - por supostamente se limitar à prescrição da pretensão punitiva - também não se sustenta à luz da interpretação sistemática da Lei nº 9.873/1999, norma que rege ambas as modalidades prescricionais no âmbito da Administração Pública Federal.

A MP nº 928/2020, ao introduzir o art. 6º-C na Lei nº 13.979/2020, dispôs:

Art. 6º-C. Não correrão os prazos processuais em desfavor dos acusados e entes privados processados em processos administrativos enquanto perdurar o estado de calamidade de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020..

Parágrafo único. Fica suspenso o transcurso dos prazos prescricionais para aplicação de sanções administrativas previstas na Lei nº 8.112, de 1990, na Lei nº 9.873, de 1999, na Lei nº 12.846, de 2013 e nas demais normas aplicáveis a empregados públicos.

Observa-se que a MP não faz qualquer distinção entre as espécies prescricionais previstas na Lei nº 9.873/1999. Ao contrário, ao mencionar de forma expressa os prazos prescricionais da Lei nº 9.873/1999, a suspensão abrange integralmente todos os prazos regulados por essa lei, inclusive o prazo de 3 anos para a prescrição intercorrente.

A unidade sistemática da Lei nº 9.873/1999 impede que se separe, sem previsão expressa, o regime da prescrição punitiva e o da prescrição intercorrente. Ambas são espécies do mesmo gênero jurídico - prescrição administrativa sancionadora - e estão igualmente submetidas à regra excepcional de suspensão dos prazos, especialmente considerando que a prescrição intercorrente também protege a segurança jurídica, impedindo a sanção após longos períodos de inércia da Administração.

Aceitar a tese de que a MP suspendeu os prazos apenas de forma parcial, alcançando apenas o *caput* do art. 1º da Lei nº 9.873/1999, e não o seu §1º, implicaria uma fragmentação normativa artificial e sem respaldo legal, o que contraria princípios básicos da hermenêutica administrativa, em especial o princípio da unidade da norma e da razoabilidade administrativa.

Conclui-se, portanto, que o prazo prescricional intercorrente não se consumou até a data do despacho de não retratação, afastando-se a alegação de prescrição.

2.2.2. Da alegação de vícios formais no AIS

A Recorrente alega a nulidade do AIS com base em três fundamentos: (i) ausência de indicação precisa de local e data da infração; (ii) ausência de definição da penalidade específica no momento da lavratura do auto; e (iii) afronta ao princípio da isonomia em razão de precedentes administrativos em que a Anvisa teria se retratado em casos semelhantes.

Contudo, nenhuma dessas alegações merece acolhimento, pelos fundamentos a seguir apresentados.

A alegação de que o o AIS seria nulo por não indicar local e data da infração *in loco* desconsidera que a infração foi comprovadamente verificada por meio eletrônico, a partir da exibição da embalagem irregular em postagem na rede social Facebook, capturada e registrada em 06 de dezembro de 2016.

Nos termos do art. 13, inciso II, da Lei nº 6.437/1977, o auto de infração deve conter "local, a data e a hora da lavratura onde a infração foi verificada". E o *caput* do mesmo artigo dispõe "o auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração".

Como a infração foi detectada em ambiente digital, o endereço eletrônico (URL) e a data de acesso (captura da imagem) são equivalentes ao "local" e "data" de verificação do ilícito, perfeitamente compatíveis com os requisitos do dispositivo legal citado. Ressalte-se que a materialidade foi plenamente documentada, e a empresa teve ciência clara e inequívoca da conduta a ela imputada, exercendo ampla defesa, inclusive reconhecendo expressamente que se tratava de uma "sobre-embalagem" promocional.

Quanto ao alegado vício por não ter sido indicado o valor exato da multa no momento da lavratura do auto, convém rememorar que o art. 13, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977 exige apenas que conste no AIS "a penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição".

No caso em tela, o AIS indicou expressamente que "referida irregularidade fica sujeita as penalidades da Lei nº 6.437/77, art. 10, Inciso XXIX", o que se mostra suficiente para o exercício pleno do direito de defesa, uma vez que a indicação do preceito legal violado supre a exigência legal, sendo desnecessária a transcrição literal do dispositivo ou a antecipação da penalidade, pois a lei é de conhecimento geral e está acessível a todos os administrados.

Ademais, a legislação não exige que o valor da penalidade seja fixado no auto de infração, cabendo tal atribuição exclusivamente à autoridade julgadora, conforme o devido processo legal administrativo. De fato, a dosimetria e a quantificação da pena são etapas subsequentes à lavratura do auto, a serem realizadas com base na análise da gravidade da infração, eventual reincidência e demais circunstâncias atenuantes ou agravantes.

No que se refere às mencionadas decisões anteriores da GGTab, em que houve retração e arquivamento de processos administrativos por ausência de indicação precisa do local da infração *in loco*, deve ser observada técnica do *distinguishing* (distinção). Os casos citados pela Recorrente não são similares na materialidade da infração. Nos precedentes em que houve arquivamento, a infração dependia de constatação física direta, cuja verificação *in loco* era essencial para aferir a ocorrência da infração.

No caso em exame, a infração foi verificada em meio digital, elemento plenamente verificável por captura eletrônica da imagem publicada, com data e origem identificadas. O local da infração é, portanto, virtual, mas determinado e registrado nos autos com a mesma precisão exigida para infrações físicas.

Registra-se que a aplicação do princípio da isonomia não obriga a reprodução mecânica de entendimentos anteriores, especialmente quando os casos são faticamente distintos e o próprio ato administrativo impugnado (Despacho nº 284/2024) distingue os precedentes com base na natureza da infração e na forma de sua verificação.

Sendo assim, rejeitam-se a preliminar de nulidade do AIS.

2.3. **ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES DE MÉRITO**

A Recorrente sustenta que a conduta descrita no auto de infração seria atípica, sob o argumento de que a embalagem secundária identificada como irregular tratava-se apenas de uma "sobre-embalagem promocional", utilizada para a comercialização conjunta de produtos já devidamente registrados perante a Anvisa. No entanto, tal alegação não merece prosperar, uma vez que contraria frontalmente as disposições da RDC ANVISA nº 90/2007, vigente à época do fato, além de configurar tentativa de burla ao controle sanitário da apresentação de produtos fumígenos.

Nos termos do art. 4º, §1º, incisos II e III, da RDC nº 90/2007, é exigido, no momento do registro dos dados cadastrais da marca, o envio de documentação que inclua o arquivo eletrônico da embalagem, apresentando todas as faces disponíveis ao público e um exemplar da embalagem conforme destinada à comercialização. Veja-se:

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;

IV - Cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, quando se tratar de produto tipo cigarro, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, nos termos da normatização em vigor;

V - Cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) de Enquadramento Fiscal da marca do cigarro junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil - SRF/MF, nos termos da normatização em vigor, ou cópia autenticada da comunicação protocolada junto à SRF no caso em que o ADE não tiver sido ainda publicado no DOU.

VI - Laudo Analítico original, das quantificações exigidas no §2º deste artigo quanto à composição da fumaça e do tabaco total;

VII - CD-Rom contendo a descrição das metodologias utilizadas, quando forem diferentes das metodologias oficialmente aceitas para a quantificação dos compostos na corrente primária, secundária e tabaco total;

VIII - Comprovante original de transmissão dos dados informados pelo Peticionamento Eletrônico;

IX - Cópia impressa dos dados informados através do

Sistema de Peticionamento Eletrônico.

§ 2º **Os dados a serem informados através do Sistema de Peticionamento Eletrônico para o registro de dados cadastrais da marca referem-se a:**

I - **Características da Marca:** nome da marca, tipo de produto, origem, destino e **tipos de embalagens;**

II - Relação dos tipos de tabacos utilizados;

III - Relação dos Aditivos utilizados;

IV - Especificações e Características Físicas do filtro e envoltórios;

V - Parâmetros e Compostos presentes na corrente primária, de acordo com anexo I;

VI - Parâmetros e Compostos presentes na corrente secundária de acordo com anexo I;

VII - Parâmetros e Compostos presentes no tabaco total de acordo com anexo I.

(Sem destaques no original)

A exigência de encaminhamento da embalagem efetivamente utilizada na comercialização - e não apenas da embalagem primária - evidencia que a identidade visual aprovada pela Anvisa é parte integrante do controle regulatório, inclusive para fins de advertência sanitária e vedação de estratégias promocionais indevidas.

Ao introduzir uma embalagem secundária ou "sobre-embalagem" promocional no mercado - ainda que contendo produtos primários registrados - a empresa altera substancialmente a apresentação do produto ao consumidor, o que implica modificação de dados cadastrados e exige a formalização de aditamento, conforme o art. 5º da RDC nº 90/2007:

Art. 5º Qualquer alteração a ser feita pela empresa na embalagem apresentada no registro de dados cadastrais, exceto alteração no nome da marca, deve ser submetida à análise da ANVISA, por meio de Aditamento, que será analisado no prazo de até 30 dias.

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

§ 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.

É importante ressaltar que a imposição de registro individualizado por marca e apresentação (art. 4º, *caput* e §2º, inciso I) visa garantir à Anvisa o pleno conhecimento da forma como o produto se apresenta no mercado - inclusive no tocante às características visuais, de marketing e promocionais, que influenciam diretamente a indução ao consumo, especialmente de públicos vulneráveis. A inclusão de uma "sobre-embalagem" promocional, ainda que contenha unidades de produtos já registrados, altera a apresentação do produto fumígeno ao consumidor, por modificar sua identidade visual, dimensões e elementos gráficos, podendo, inclusive, incutir associações comerciais não aprovadas pela autoridade sanitária.

Permitir a introdução de embalagens secundárias não

aprovadas fragilizaria o controle sanitário e abriria espaço para práticas que afrontam as normas de rotulagem, publicidade e advertência obrigatória, o que é absolutamente incompatível com o regime jurídico sanitário dos produtos fumígenos, cuja natureza lesiva à saúde exige regulação restritiva, rigorosa e preventiva.

O controle sobre embalagens secundárias não é meramente formal: constitui elemento essencial do exercício do poder de polícia sanitária, que atua preventivamente na proteção da saúde coletiva e no cumprimento das normas sanitárias.

Mesmo que a "sobre-embalagem" não configure novo produto, sua introdução no mercado exige, no mínimo, aditamento de dados cadastrais, conforme o espírito do art. 5º da RDC nº 90/2007, que trata da manutenção da veracidade e atualização das informações constantes no cadastro do produto. A ausência de registro ou aditamento impede que a Anvisa avalie previamente a conformidade visual, promocional e informativa da embalagem, abrindo margem para práticas dissimuladas de marketing, desinformação ao consumidor e indução ao consumo, em clara afronta ao princípio da precaução e à proteção à saúde pública, notadamente em relação a produtos sabidamente nocivos como os derivados do tabaco.

Portanto, a comercialização de kits promocionais ou embalagens secundárias não previamente registradas ou comunicadas à Anvisa, ainda que contenha produtos regulares em seu interior, configura infração sanitária, pois implica alteração da apresentação originalmente aprovada, sem aditamento ou validação formal, em afronta ao poder regulamentar da Agência e à finalidade preventiva do poder de polícia sanitária.

2.4. DA DOSIMETRIA DA PENALIDADE APLICADA

Embora a Recorrente não tenha impugnado especificamente a dosimetria da penalidade, a decisão proferida pela GGREC mostra-se juridicamente adequada, tanto sob o ponto de vista da legalidade como da razoabilidade da sanção administrativa imposta. A dosimetria obedeceu aos critérios objetivos previstos na Lei nº 6.437/1977, notadamente no que se refere à tipificação da infração como leve, à verificação de circunstâncias agravantes e atenuantes e à reincidência devidamente comprovada.

A decisão da GGREC corretamente afastou a incidência da agravante prevista no art. 8º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977 ("ter o infrator auferido vantagem pecuniária em virtude da infração"), pois, no caso em análise, não restou demonstrado que a conduta infracional gerou uma vantagem econômica direta, significativa ou desproporcional, para além do lucro comum esperado no exercício regular da atividade econômica. A simples obtenção de receita decorrente da comercialização de produtos - ainda que por meio de embalagem não autorizada - não configura, por si só, a agravante legal, sob pena de banalização do dispositivo e de violação ao princípio da proporcionalidade.

Por outro lado, a manutenção da majoração da pena por reincidência foi medida correta e plenamente amparada na legislação sanitária. A multa-base aplicada, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), corresponde ao patamar previsto

para infração sanitária de natureza leve, nos termos do art. 2º, §1º, inciso I, e §2º da Lei nº 6.437/1977, que assim dispõem:

Art. 2º. [...]

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

[...]§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

Dessa forma, mesmo diante da ausência de impugnação recursal específica sobre a dosimetria, a decisão da GGREC deve ser mantida, por encontrar-se alinhada ao ordenamento jurídico vigente e aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade no exercício do poder de polícia sanitária.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo interposto pela empresa Souza Cruz Ltda., mantendo-se integralmente a decisão proferida pela GGREC.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 11/11/2025, às 20:42, 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 **3232986** e o código CRC **BB4347FC**.

Referência: Processo nº
25351.941059/2023-03

SEI nº 3232986