

VOTO Nº 116/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 024/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.7.1

Processo Datavisa nº 25069.190471/2014-17

Expediente nº 2748287/20-1

Empresa: SOUZA CRUZ LTDA.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Empresa autuada por fazer propaganda das marcas de cigarros DUNHILL MASTER BLEND KS e DUNHILL CARLTON BLEND KS nos pontos de venda com os dizeres: “DUNHILL TOBACCO GENTLEMEN O MELHOR DE LONDRES” e embalagens box destas marcas de cigarros, em violação ao artigo 3º, caput, da Lei nº 9.294/1996. Materialidade da infração confirmada por fotos acostadas ao processo. Alegações da Recorrente não comprovaram erro da administração.

VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO mantendo-se a autuação aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Na data de 07/04/2014, a empresa Souza Cruz Ltda foi autuada.
2. Às fls. 05-06, constam provas processuais, consistentes em fotografias dos pontos de venda.
3. Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 07), a empresa apresentou defesa às fls. 08-39.
4. Às fls. 47-51, Termo de Compromisso de Ajustamento nº 51.161.1020/2013-4, firmado com o Ministério Público do Estado de São Paulo.
5. À fl. 53, consta certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

6. Às fls. 55-56, 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).
7. Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 138-151.
8. Às fls. 153-154, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa opinou pela não retratação da aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
9. Às fls. 158-161, consta extrato do Datavisa confirmando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 10/06/2011 nos autos do PAS 25351.054245/2003-59.
10. Às fls.162-168, consta cópia de petição protocolada pela Associação Mundial Antitabagismo e Antialcoolismo (AMATA), no âmbito do Inquérito Civil nº 1020/2013.
11. Às fls.169-173, consta Voto nº 241/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
12. Às fls.177, consta Aresto nº 1.367, de 5 de junho de 2020, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020, Seção 1, página 63.
13. Às fls.180-198, tem-se recurso administrativo sob expediente nº 2748287/20-1.
14. A empresa impetrou recurso contra decisão da GGREC.
15. A GGREC não retratou sua decisão proferida no Voto nº 241/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

16. Não consta dos autos do processo Ofício de notificação da autuada sobre a decisão da GGREC, contudo, vê-se que a empresa apresentou o recurso sob expediente nº 2748287/20-1, o qual foi considerado como tempestivo pela GGREC, em seu Despacho nº 13/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, à fl. 202v do processo, mas mediante análise equivocada.
17. Em suma, o recurso deve ser admitido quanto à tempestividade mas não pela motivação apontada pela GGREC, conforme será explanado a seguir.
18. A recorrente, em seu recurso administrativo de 2ª instância, de expediente Datavisa nº 2748287/20-1, à fl. 182 do processo, apresenta a seguinte informação:

TEMPESTIVIDADE

1. O inteiro teor da decisão ora impugnada foi disponibilizado para a ora Recorrente no dia 15 de julho de 2020. Nos termos do art. 15, § 3º da Lei nº. 9.782/99 e do art. 8º da RDC ANVISA nº. 266/2019, o prazo para a interposição do recurso administrativo é de 30 (trinta) dias. O referido prazo, portanto, se encerra no dia 14 de agosto de 2020, de modo que manifestamente tempestivo o presente recurso.

(Grifo nosso)

19. Verifica-se que a empresa utilizou erroneamente o prazo para interposição de recurso previsto na Lei nº 9782/1999 (30 dias), quando o correto seria seguir o disposto na Lei nº 6.437/1977 (20 dias).
20. 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.

Resolução – RDC nº 266/2019

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

§ 1º Os prazos de que trata este artigo serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento.

§ 2º Os prazos de que trata este artigo são contínuos, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e fins de semana.

§ 3º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal.

Lei nº 6437/1977

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de **20 (vinte) dias** de sua ciência ou publicação.

(Grifo nosso)

21. A empresa informa que o inteiro teor da decisão ora impugnada foi disponibilizado para ela no dia 15/07/2020. Seguindo-se o disposto na legislação citada acima, a recorrente teria até o dia 04/08/2020 para apresentar o recurso administrativo, mas somente o fez em 14/08/2020, conforme fl. 180 do processo, o que tornaria o recurso intempestivo.
22. No entanto, há que se observar o disposto na Resolução - RDC nº 398, de 07 de julho de 2020, que Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, vigente à época do protocolo do recurso administrativo, que dispunha:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.” (NR)

23. Portanto, mesmo com o recurso sendo intempestivo, o mesmo deve ser analisado em seu mérito.

b. Dos motivos da autuação

24. Em 07/04/2014, a empresa Souza Cruz Ltda foi autuada por fazer propaganda das marcas de cigarros DUNHILL MASTER BLEND KS e DUNHILL CARLTON BLEND KS nos pontos de venda com os dizeres: “DUNHILL TOBACCO GENTLEMEN O MELHOR DE LONDRES” e embalagens box destas marcas de cigarros, em violação ao artigo 3º, caput, da Lei nº 9.294/1996, *in verbis*:

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)

c. Das alegações da recorrente

25. Diante da decisão da GGREC a Recorrente interpôs recurso onde alegou que:

- (a) o AIS é nulo por ausência de especificação da sanção aplicada, uma vez que impossibilitaria a empresa de se defender plenamente e violaria assim os princípios do contraditório e ampla defesa;
- (b) o AIS não esclarece de que forma as embalagens box da marca de cigarros poderiam configurar propaganda de produtos derivados do tabaco ou propaganda vedada;
- (c) o artigo 3º, caput, da Lei nº 9.294/96 prevê justamente a possibilidade de exibição do produto nos pontos de venda;
- (d) a embalagem box foi previamente registrada pela Anvisa, conforme se extrai da relação de marcas cadastradas disponibilizadas no sítio eletrônico da Agência;
- (e) não pode ser autuada com base na presunção de que saberá a que irregularidade o AIS está se referindo;
- (f) o AIS é impreciso, tanto que deixa dúvidas quanto ao seu objeto, incluindo a caracterização da infração, sendo que da forma que foi redigido impossibilita que a Recorrente saiba exatamente de quais práticas está sendo acusada, em violação ao contraditório e à ampla defesa;
- (g) não há que se falar em violação ao artigo 8º, §1º, inciso X, da Lei nº 9.782/1999, uma vez que ele não impõe qualquer obrigação de fazer ou não fazer, mas apenas define as competências da Anvisa;
- (h) é incontroversa a legalidade da exposição das embalagens dos produtos DUNHILL MASTER BLEND KS e DUNHILL CARLTON BLEND KS nos pontos de venda;
- (i) não houve violação à legislação sanitária, uma vez que a nova redação do artigo 3º da Lei nº 9.294/1996 não era autoaplicável e dependia de prévia regulamentação por parte do poder Executivo, nos termos do artigo 49 da Lei nº 12.546/2011, tendo sido o decreto regulamentador (Decreto nº 8.262/2014) editado somente em 31/05/2014, após a lavratura do AIS;
- (j) o STF já decidiu inúmeras vezes que norma pendente de regulamentação não produz efeitos no mundo jurídico;
- (k) até a edição do Decreto nº 8.262, de 31/05/2014, quando o artigo 49 da Lei nº 12.546/2011 foi regulamentado, estava em vigor e com eficácia o caput do artigo 3º da Lei nº 9.294/1996 na redação que lhe foi dada pela Lei nº 10.167/2000 (“Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.”);
- (l) não prospera o argumento da Anvisa exposto na manifestação do servidor autuante de que a eficácia da referida Lei era imediata, pois contraria previsão legal expressa e está em desacordo com a jurisprudência do STF;
- (m) a regulamentação é essencial para compreender os limites e os termos da proibição, em atendimento aos requisitos de previsibilidade e certeza exigidos pelo princípio da segurança jurídica;
- (n) era essencial que fossem regulamentadas questões sobre o prazo para a retirada dos materiais, o conceito de propaganda de produtos derivados do tabaco e, eventualmente, a forma de exibição dos produtos nos pontos de venda;
- (o) a exigência de regulamentação *in casu* não era irrazoável ou desproporcional, sendo que só a partir da regulamentação o sentido da legislação poderia ser verdadeiramente compreendido para que pudesse ser efetivamente respeitado;
- (p) o tema foi discutido no âmbito do Inquérito Civil Público nº 14.161.1020/2013-4, instaurado pela Promotoria de Justiça do Consumidor do Ministério Público do Estado de São Paulo, tendo sido celebrado Termo de ajustamento de conduta com o objetivo de, voluntariamente, disciplinar a questão enquanto a regulamentação não fosse editada;
- (q) ainda que o AIS tenha sido lavrado antes da conclusão do inquérito e da assinatura do termo, a Anvisa tinha conhecimento do inquérito, e o Termo de Ajustamento de Conduta demonstra a boa-fé da empresa em cooperar com o Ministério Público;

- (r) as diferentes interpretações atribuídas à Lei nº 9.294/1996 geravam insegurança jurídica e criavam o risco de questionamentos inclusive no âmbito administrativo, tendo o Parquet concordado que, diante da mora do Poder Executivo em regulamentar a matéria, seria necessário fixar um prazo razoável para o cumprimento dos termos da Lei, não sendo possível exigir, de imediato, a retirada de todos os materiais publicitário do mercado nacional;
- (s) as discussões havidas no âmbito do inquérito civil público comprovam não haver uma ilicitude flagrante ou objetiva na veiculação de materiais publicitários pela Recorrente na pendência de regulamentação;
- (t) o prazo concedido pelo Parquet configura reconhecimento implícito de não ter havido má-fé da Recorrente ou descumprimento flagrante da legislação por não ter promovido a retirada até aquele momento.

26. Pugna, por fim, pela reforma da decisão recorrida para que seja declarada a nulidade do AIS.

d. Do juízo quanto ao mérito

27. Inicialmente, 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, possibilitando-se o exercício da ampla defesa e contraditório pela Recorrente, conforme a seguir:

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo atuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do atuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do atuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

28. Quanto à alegação de que o presente processo administrativo é nulo pois o auto de infração sanitária não teria indicado as penalidades cabíveis, 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. 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, conforme item IV do Art. 13, da Lei nº 6.437/1977 citado acima.

29. No entanto, observa-se que consta no AIS a clara indicação dos dispositivos legais transgredidos (artigo 8º, §1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99, e artigos 1º e 3º, caput, da Lei nº 9.294/1996) e daquele em que foi tipificada a infração sanitária (artigo 9º da Lei nº 9.294/1996). Não há, portanto, qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do auto de infração.

Lei nº 9.782/1999

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e

fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

Lei nº 9294/1996

Art 1º O uso e a propaganda de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcóolicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

(...)

Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

(...)

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:

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\$ 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 27 DE DEZEMBRO 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.

(Inciso incluído pela LEI Nº 10.167, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2000)

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3º A, 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.

(Inciso incluído pela LEI Nº 10.702, DE 14 DE JULHO DE 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 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 27 DE DEZEMBRO 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:

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;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

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.

(Parágrafo incluído pela LEI Nº 10.167, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2000)

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

(Redação dada pela LEI Nº 10.702, DE 14 DE JULHO DE 2003)

(...)

30. Portanto, verifica-se que os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário aqui em debate.
31. No que tange à alegação de que o AIS é impreciso e não esclarece de que forma as embalagens box da marca de cigarros poderiam configurar propaganda de produtos derivados do tabaco, cabe citar a manifestação da autoridade julgadora à fl. 42:

“No auto de infração, há a descrição detalhada da propaganda que está em desacordo com a legislação em vigor, além de fotos que ilustram o objeto. Esta propaganda é composta pela frase “DUNHILL TOBACCO GENTLEMEN O MELHOR DE LONDRES” e pelas embalagens box das marcas de cigarros DUNHILL MASTER BLEND KS e DUNHILL CARLTON BLEND KS. As embalagens foram citadas por fazerem parte da peça publicitária, não sendo a embalagem isoladamente o objeto que está em desacordo com a legislação, mas sim a propaganda como um todo. Conforme alegado na defesa, a exposição do produto não estava proibida, mas a propaganda estava de acordo com a alteração da Lei 9.294/96 trazida pela Lei 12.546/2011.”

32. Como prova processual, à fl. 05 está acostada fotografia da propaganda irregular, onde consta, de um lado, o expositor dos produtos DUNHILL MASTER BLEND KS e DUNHILL CARLTON BLEND KS e do outro, em tamanho semelhante, um painel com as inscrições “DUNHILL TOBACCO – GENTLEMEN – O MELHOR DE LONDRES” logo acima de uma fotografia de três homens sentados em uma mureta e ao lado as frases e imagem de advertência. Abaixo, ainda como parte do painel e da propaganda, consta um box do produto em destaque, com iluminação própria e as frases e imagem de advertência ao lado. À fl. 06 consta a fotografia de outro painel com os mesmos dizeres e a mesma fotografia, mas desta vez de forma isolada, sem o expositor dos produtos da marca DUNHILL acoplado.
33. Pela descrição da infração contida no AIS, observa-se que não foi imputada à empresa infração relacionada à embalagem das marcas de cigarros, nem tampouco à sua exposição no ponto de venda, sendo que sua menção no texto que descreve a infração visa unicamente complementar a caracterização da propaganda irregular. Não foi descrita qualquer irregularidade relacionada aos boxes das marcas de cigarros.
34. Verifica-se que a autoridade julgadora considerou a infração consistente na veiculação de propaganda irregular nos pontos de venda, o que pode ser confirmado pelas fotos acostadas ao processo, inexistindo, portanto, razões para a reforma da decisão recorrida quanto a este ponto.
35. No que concerne à alegação de que o artigo 3º da Lei nº 9.294/1996 não era autoaplicável e dependia de prévia regulamentação por parte do poder Executivo, cabe esclarecer que quando da promulgação da Lei nº 9.294/1996, o artigo 3º possuía a seguinte redação: “Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas”. Registre-se que o artigo 2º refere-se aos cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.
36. Em 2000 foi dada nova redação ao artigo 3º por meio da Lei nº 10.167/2000, que passou a vigorar com o seguinte texto: “Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.”

37. Por fim, em 2011 o artigo 49 da Lei nº 12.546/2011 deu a atual redação do artigo 3º da Lei nº 9.294/1996, o qual passou a vedar qualquer forma de propaganda comercial de referidos produtos, à exceção da exposição dos produtos nos locais de venda, conforme já citado no auto de infração.
38. O artigo 50 da mesma Lei nº 12.546/2011 determinou que o Poder Executivo regulamentaria o disposto em alguns artigos da Lei, dentre eles o artigo 49, que alterou a redação do artigo 3º da Lei nº 9.294/1996.
39. A Lei nº 9.294/1996 é regulamentada pelo Decreto nº 2.018/1996, que, quando de sua edição, dispunha em seu artigo 7º sobre os princípios a serem observados nas propagandas de tabaco nas emissoras de rádio e televisão (permitida à época) e sobre as advertências quanto aos malefícios do fumo que deveriam ser feitas.
40. Somente em 2014, por meio do Decreto nº 8.262, de 31/05/2014 (que entrou em vigor 180 dias após sua publicação, portanto em novembro de 2014), foi atualizada a redação do artigo 7º do Decreto nº 2.018/1996, observando a alteração legislativa realizada no texto do artigo 3º da Lei nº 9.294/1996, que passou a vedar a propaganda comercial dos produtos fumígenos, permitindo tão somente sua exposição nos pontos de venda. Assim, o Decreto nº 2.018/1996 passou a vigorar com a seguinte redação:

Art. 7º É vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos, narguilé ou outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, observado o seguinte:

I - 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; (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)

II - o expositor ou mostruário conterá as seguintes advertências sanitárias: (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)

a) advertência escrita sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa; (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)

b) imagens ou figuras que ilustrem o sentido das mensagens de advertência referidas na alínea "a"; e (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)

c) outras mensagens sanitárias e a proibição da venda a menor de dezoito anos; (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)

III - as frases, imagens e mensagens sanitárias previstas no inciso II ocuparão vinte por cento da área de cada uma das faces dos mostruários ou expositores que estejam visíveis ao público; e (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)

IV - o expositor ou mostruário conterá, ainda, a tabela de preços, que deve incluir o preço mínimo de venda no varejo de cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI vigente." (Incluído pelo Decreto nº 8.262. de 2014)

41. A Recorrente alega que a norma pendente de regulamentação não é capaz de gerar efeitos no mundo jurídico, sendo que a regulamentação seria essencial no presente caso para que se compreendesse os limites e os termos da proibição, em atendimento aos requisitos de previsibilidade e certeza exigidos pelo princípio da segurança jurídica. Ainda, alega que era essencial que fossem regulamentadas questões sobre o prazo para a retirada dos materiais, o conceito de propaganda de produtos derivados do tabaco e, eventualmente, a forma de exibição dos produtos nos pontos de venda. Assim, quando da autuação estaria em vigor e com eficácia o caput do artigo 3º da Lei nº 9.294/1996 com a redação que lhe foi dada pela Lei nº 10.167/2000, a qual permitia a propaganda por meio de cartazes na parte interna dos locais de venda. Contudo, tais argumentos não merecem prosperar conforme será explicado a seguir.

42. A Lei nº 12.546/2011, em seu artigo 50, determinou que o artigo 49, que deu a atual redação ao artigo 3º da Lei nº 9.294/1996, o qual sustenta a presente autuação, seria regulamentado pelo Poder Executivo. Contudo, o artigo 52 da mesma Lei nº 12.546/2011 determina que ela entra em vigor na data de sua publicação (15/12/2011), ao passo que em seus parágrafos, que estabelecem exceções de prazo de vigência para artigos específicos da Lei, não há qualquer determinação de que o artigo 49 entraria em vigor após regulamentação.
43. O artigo 3º da Lei nº 9.294/1996, com redação dada pela Lei nº 12.546, de 14/12/2011 (vigente a partir de sua publicação em 15/12/2011), contempla a vedação expressa da propaganda comercial de cigarros, excetuando apenas a exposição dos produtos nos locais de venda. A vedação total da propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco é absolutamente clara, direta e, portanto, passível de aplicação imediata, prescindido de maiores esclarecimentos para definir sua aplicação.
44. O que poder-se-ia depender de regulamentação é tão somente a exceção à vedação da propaganda comercial, uma vez que poderiam ser definidos critérios para a exposição dos produtos nos locais de venda. E foi exatamente isso que fez o Decreto nº 8.262, de 31/05/2014, ao alterar a redação do artigo 7º do Decreto nº 2.018/1996, conforme transcrição acima. Assim, foram definidas as advertências sanitárias que deveriam estar presentes em tais propagandas, bem como a forma como elas deveriam se apresentar. Não foi realizada qualquer regulamentação quanto à proibição geral da propaganda comercial, visto que a vedação estabelecida na Lei nº 9.294/1996 (com a redação dada pela Lei nº 12.546/2011) é absolutamente completa, não cabendo a alegação de que dependia de regulamentação para produzir efeitos no mundo jurídico.
45. Cabe registrar que o entendimento quanto à aplicação imediata da norma que vedou a propaganda comercial de cigarros foi expresso pela área técnica, conforme pode ser verificado na manifestação do servidor autuante à fl. 44 e pela autoridade julgadora na decisão recorrida à fl. 55, bem como pela Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON e pelo Ministério Público de São Paulo, nos termos do Termo de Compromisso de Ajustamento nº 51.161.1020/2013-4 (fl. 49). Assim, a vedação quanto à propaganda comercial de cigarros, a exemplo da que ensejou a presente autuação, teria aplicação desde 15/12/2011, quando da publicação da Lei nº 12.546/2011 no Diário Oficial da União, portanto mais de 2 anos antes da autuação em debate.
46. Quanto à celebração do Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta celebrado com o Ministério Público de São Paulo, com a presença e acompanhamento de representante do PROCON, cabe registrar que a empresa se obrigou, em 22/04/2014, a, no prazo de 6 meses, prorrogável por mais 3, se abster de exibir nos locais de venda de todo o território nacional pôsteres, painéis e cartazes de propaganda comercial das marcas de cigarro por ela comercializadas, sob pena de pagamento de multa em caso de descumprimento.
47. Em consulta ao site do Ministério Público de São Paulo, verificou-se que após a assinatura do Termo foi determinado o arquivamento e remessa dos autos ao Conselho Superior do Ministério Público para o reexame necessário (fls. 162-164). No documento que determinou o arquivamento, o Promotor de Justiça do Consumidor ressaltou ser *“fácil de concluir que a regulamentação, de que trata o art. 50 da Lei nº 12.546/2011, não obsta o cumprimento imediato da nova redação dada ao art. 3º da Lei nº 9.294/96”*. Ainda, o documento registrou que restou afastado *“qualquer risco de dano ao consumidor, coletiva ou difusamente considerado”*.
48. Assim, vê-se que o entendimento pela aplicação imediata da redação dada pela Lei nº 12.546/2011 ao artigo 3º da Lei nº 9.294/1996 é unânime tanto dentre as diferentes áreas da Anvisa atuantes no presente processo quanto entre os Promotores de Justiça que atuaram no Inquérito Civil que culminou na assinatura do Termo de Compromisso de

Ajustamento nº 51.161.1020/2013-4, de modo que não se faz razoável o entendimento exposto pela Recorrente ao buscar afastar sua responsabilidade pela infração descrita no AIS em comento.

49. Ainda quanto ao Termo de Compromisso de Ajustamento celebrado pela empresa com o Ministério Público, com a participação do PROCON, cabe registrar que ele foi assinado em data posterior à presente autuação. Assim sendo, o Termo de Compromisso de Ajustamento celebrado com a empresa não prejudica o andamento do presente feito, uma vez que devidamente comprovada nos autos a ocorrência da infração à legislação sanitária.
50. 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 9º da Lei nº 9.294/1996.
51. Para fins de dosimetria da pena, além do risco da conduta perpetrada, foi também considerado o porte da empresa (Grande Porte), bem como sua reincidência quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, aspectos estes expressamente consignados na decisão monocraticamente proferida. Por todo o exposto e não tendo sido oferecidos fatos novos capazes de desconstituir os elementos que fundamentaram a decisão inicial, conclui-se que não há qualquer razão para revisão da decisão proferida inicialmente, inclusive no que concerne à dosimetria da pena.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

52. Diante do exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO mantendo-se a autuação aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/12/2021, às 10:11, 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 **1693326** e o código CRC **C0EFA3C2**.