



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerencia Geral de Produtos Derivados do Tabaco

**PROCESSO ADMINISTRATIVO
SANITÁRIO
Controle de Tabaco**

Rio de Janeiro/2014



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Sumário

1. Introdução	03
2. Auto de Infração Sanitária	04
3. Defesa / Impugnação	06
4. Relatório	07
5. Decisão	08
6. Recurso Administrativo	08
7. Extinção do Processo	09
8. Publicações	10
9. Modelo de Auto de Infração	10

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Controle do Tabaco

1. Introdução

Os produtos fumígenos derivados do tabaco estão submetidos ao controle e fiscalização sanitária. As infrações sanitárias decorrentes do descumprimento de normas e leis pertinentes ao uso, comercialização e propaganda do produto, seguem o rito previsto na Lei 6.437/77 e no código sanitário local, no que for específico.

O controle e a fiscalização sanitária de produtos derivados do tabaco diferem dos demais sujeitos à Vigilância Sanitária, uma vez que os malefícios à saúde são inerentes ao produto, não cabendo conceitos de eficácia e segurança.

Fiscalizar a comercialização de produtos do tabaco, avaliando aspectos sobre regularidade no registro, embalagens contendo advertências sanitárias previstas, ausência de qualquer tipo de propaganda, patrocínio e promoção de marcas, proibição de venda a menores e em locais como instituições de ensino e saúde, além da verificação de ambientes coletivos e fechados, onde é proibido o uso desses produtos, faz parte da implementação de normas que objetivam o controle e a diminuição da demanda, sobretudo, na iniciação e no incentivo à cessação.

Base legal:

- a) Lei 6.437/77 – Infrações sanitárias
- b) Lei 9.294/96 – restrições de uso e propaganda de tabaco
- c) Lei 9.782/99 – estabelece controle e fiscalização sanitária de tabaco
- d) Resolução da Anvisa RDC 335/03 – Propaganda e embalagem (*) revisão
- e) Resolução da Anvisa RDC 15/03– Propaganda e internet (*) revisão
- f) Resolução da Anvisa RDC 90/07 – Obrigatoriedade de Registro
- g) Resolução da Anvisa RDC 46/09 – proibição de Cigarro Eletrônico
- h) Resolução da Anvisa RDC 14/12 – restrições de Aditivos

- i) Resolução da Anvisa RDC 30/13 – Advertências Sanitárias
- j) Códigos sanitários e leis “antifumo” locais.

2. Auto de Infração Sanitária

I - Notificação: Procedimento que poderá ensejar a abertura de um processo administrativo. Mesmo não havendo previsão específica, trata-se de ato administrativo, sendo importante observar o formalismo exigido na L. 6437/77.

Deve-se notificar:

- Quando houver dúvidas sobre a ocorrência de infração sanitária – apresentação de documentos, informações;
- Em caráter educativo;
- Para suspender imediatamente o ato infrator (comercialização e propaganda).

Comentário: O descumprimento do que foi exigido na notificação, gera infração sanitária prevista na L. 6437/77, artigo 10, inciso XXXI. O andamento das notificações deverão ser acompanhadas. (ciência do notificado, cumprimento, análise das informações e respostas)

II - Auto de infração sanitária: A lavratura do auto de infração marca o início do processo administrativo sanitário e poderá ser lavrado no local em que se verificar a infração ou na sede da repartição competente.

a) Requisitos essenciais/obrigatórios:

- Qualificação: nome do infrator, endereço, CPF/CNPJ.

Comentário: O autor da infração pode ser pessoa física ou jurídica.
Descrição da Infração e menção do dispositivo legal transgredido

- Penalidade a que está sujeito o infrator.

Comentário: a penalidade será aplicada, quando julgado o processo. Todavia, deverá constar no auto de infração, as penalidades previstas na lei (Ex. 6437/77 e/ou 9294/96).

- Ciência, pelo autuado, de que responderá processo administrativo
- Assinatura do autuado (no caso da autuação presencial)

Comentário: se houver recusa, assinam duas testemunhas (neutra); na sede da repartição, em que o auto de infração será enviado via postal, a cientificação oficial será considerada pelo Aviso de Recebimento (AR).

- Prazo para interposição do recurso, quando cabível.

Comentário: Nesse caso, informa-se que o autuado terá 15 dias para apresentar impugnação ou defesa perante a autoridade sanitária julgadora (Ex. coordenação de visas), em endereço indicado no AIS.

A ciência do auto de infração é essencial à formação do processo administrativo sanitário. Além de se estabelecer o pólo passivo, são assegurados os princípios constitucionais da ampla defesa e do contraditório. Portanto, nas hipóteses de recusa ou a não localização do autuado, a Lei 6437/77 prevê a notificação com assinatura de testemunhas(recusa) ou por edita (ausência). (art. 13, VI e parágrafo único; 17 a 19)

b) Procedimentos Administrativos:

- Conforme a rotina de procedimentos administrativos realizada pela vigilância sanitária, o auto de infração sanitária ensejará a abertura de processo, que receberá número de identificação, cujas folhas serão numeradas e rubricadas pelo responsável, a cada na juntada de documento, onde seguirão ordem cronológica.
- As notificações que forem enviadas pelos correios deverão ter aviso de recebimento (AR), que serão juntados ao processo como prova de ciência do autuado.

- A prova material em forma de objeto (embalagem, publicidade, fotografia com filme negativo etc.) e que não seja de grande volume, deverá ser embalada em plástico transparente, e se possível, ser grampeada em papel ofício para receber numeração sequencial.
- No caso da prova material ser em grande quantidade ou volume, poderá ser apensada ao processo, ou mesmo, guardada em depósito, desde que haja certificação nos autos.
- Importante que todos os fatos relacionados ao processo administrativo devem constar nos autos do processo, ainda que reduzidos a termo e certidões. (ex.: pedido de cópia, devolução de correspondência, documentos juntados, despachos, termos de apreensão, interdição etc)

3. Defesa / Impugnação

De acordo com o artigo 22 da Lei nº 6.437/1977, a pessoa jurídica autuada poderá apresentar defesa/impugnação, individualizada para cada Auto de Infração no prazo de 15 (quinze) dias contados a partir da ciência da autuação (recebimento do AR ou assinatura do AIS).

A peça de defesa/impugnação deverá ser assinada pelo representante legal da empresa ou seu procurador constituído.

A autuada deverá apresentar a defesa/impugnação ao referido Auto de Infração Sanitária acompanhada dos atos constitutivos da empresa, o que possibilitará verificar a regularidade da representação legal.

A regularidade da representação legal deverá ser comprovada por meio dos seguintes documentos:

- a) cópia do contrato/estatuto social;
- b) cópia da ata de eleição da atual diretoria quando a defesa/impugnação ou a procuração do eventual advogado estiver assinada por diretor que não consta como sócio do contrato/estatuto social;

c) original ou cópia autenticada da procuração do eventual advogado quando a defesa/impugnação estiver assinada somente por ele.

A defesa/impugnação poderá ensejar diligência, quanto à forma (ex.: comprovação de regularidade na representação legal), quanto ao mérito (ex.: autuada traz provas de que não contribuiu para infração; alegações técnicas que deverão se submeter a parecer ou memorando a outra área).

As diligências deverão ser encaminhadas por despacho, nos autos do processo, descrevendo quais as providências a serem tomadas.

4. Relatório – manifestação do fiscal

Caberá ao fiscal responsável pela autuação emitir manifestação sobre a defesa/impugnação do autuado, analisando a procedência ou não dos argumentos apresentados. A manifestação conterá:

- Breve relatório sobre a autuação - resumo do auto de infração, fundamentos e circunstâncias que levaram a autuação.
- Considerações sobre a Tempestividade da defesa - mesmo que a defesa seja intempestiva, o processo será analisado pela autoridade sanitária.
- Considerações sobre as alegações da defesa/impugnação, rebatendo todos os pontos alegados, utilizando fundamentos legais.
- Indicação das normas que fundamentam a autuação - ocasião em que se pode corrigir possível erro de indicação do dispositivo legal utilizado no AIS; a descrição do fato não é passível de correção.
- Importante utilizar a estrutura legal. Ex.: se é produto sem registro, utilizar a Lei 9782/99 que determina o controle do produto e a regulamentação - RDC 90/07, que estabelece procedimentos sobre o registro. Também poderão ser utilizados os dispositivos gerais dos códigos de vigilâncias sanitárias locais.
- Consideração de risco sanitário - abordar os potenciais riscos inerentes ao consumo do tabaco, cuja política de controle do produto é diminuir a demanda, impondo restrições à comercialização, uso e propaganda.

- Consideração sobre circunstâncias atenuantes: a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento; a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato; o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado; ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato; ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.
- Consideração sobre circunstâncias agravantes: ser o infrator reincidente; 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; o infrator coagir outrem para a execução material da infração; ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública; se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo; ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.
- Sugestão da penalidade

5. Decisão

- A autoridade julgadora poderá considerar ou não os fundamentos e sugestões contidos no relatório;
- A decisão será proferida pela autoridade sanitária julgadora, que será imparcial perante os fatos e fundamentos contidos nos autos do processo administrativo, que perante seu convencimento, decidirá sobre a procedência ou não do Auto de Infração Sanitária, aplicando a penalidade prevista, ser for o caso.
- As decisões deverão ser publicadas e notificadas.

6. Recurso Administrativo

- Das decisões condenatórias, poderá o infrator recorrer em prazo igual ao da defesa, perante a autoridade hierarquicamente superior a que proferiu a decisão.
- As razões do recurso serão avaliadas pela autoridade julgadora que poderá fazer juízo de retratação ou emitir relatório para instância superior, que

julgará em último grau administrativo. Esta última decisão acarretará o trânsito em julgado do processo, em que o autuado deverá cumprir a penalidade que lhe foi imposta.

7. Extinção do Processo

a) Nulidade do Auto de Infração Sanitária

Comentário: Se o auto de infração não atender os requisitos formais do art. 13, da Lei 6437/77. Caso seja verificada a nulidade, a autoridade deverá decidir pelo arquivamento dos autos sem exame do mérito. Isso possibilita nova autuação, se o fato não tiver prescrito.

b) Insustentação dos fatos

Comentário: Por estar relacionado ao mérito, a decisão de arquivamento será com julgamento do mérito.

c) Quitação do Débito – pagamento da penalidade de multa.

d) Prescrição

- Quinquenal – L.6437/77, art. 38 – “As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos”; L.9873/99 – 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
- Intercorrente – L.9873/99, art. 1º §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.”
- Interrupção do prazo – L.9873/99 - Art. 2º “Interrompe-se a prescrição da ação punitiva: I – pela notificação ou citação do indiciado ou acusado,

inclusive por meio de edital; II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato; III - pela decisão condenatória recorrível.”

8. Publicações

Conforme organização local, as decisões serão publicadas. O objetivo é que o interessado tome ciência da decisão sobre o Auto de Infração Sanitária.

9. Modelo de Auto de Infração

AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA – MODELO

1. Qualificação

AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA	AIS nº.		
Autuado:		CNPJ:	
Endereço:		CEP:	
Município:		Estado:	
Ramo de Atividade:			

2. Descrição dos fatos adequados aos dispositivos legais

DIA/MÊS/ANO/HORÁRIO, no exercício da fiscalização, foi constatado que a empresa supracitada, infringiu a legislação sanitária vigente, nos seguintes termos:

- a) Descrição dos fatos:
- b) Dispositivos legais infringidos:

3. Informações sobre a autuação

A referida irregularidade ficará sujeita as penalidades tipificadas na Lei específica (6437/77 e/ou 9.294/96), cujo presente Auto de Infração Sanitária foi lavrado na sede da repartição (ou no local da infração) em conformidade com o artigo 13 da Lei nº. 6.437/77, ficando notificado o autuado a partir do recebimento do Auto de Infração por via postal (ou pela assinatura do mesmo) que responderá pelo fato em processo administrativo. O prazo para apresentar defesa ou impugnação é de 15 (quinze) dias, a contar da data de recebimento deste, perante a autoridade sanitária, que deverá ser encaminhado ao endereço da Vigilância Sanitária. O autuado deverá apresentar a defesa/impugnação ao referido Auto de Infração Sanitária acompanhada dos atos constitutivos da empresa, o que possibilitará verificar a regularidade da representação legal.

4. Penalidades Previstas (Lei 6437/77 e Lei 9294/96)

Advertência; proibição de propaganda; suspensão de venda; imposição de mensagem retificadora; suspensão de propaganda e publicidade; multa; suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias; obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé; apreensão do produto.

5. Local/Data/Assinaturas

- a) Local
 - b) Data
 - c) Assinatura do fiscal
 - d) Assinatura do autuado ou de duas testemunhas, em caso de negativa
- Obs.: Identificar assinaturas com números de respectivos documentos (Matrícula do fiscal, CPF ou RG do autuado e das testemunhas)