

DECISÃO N° 3466150

Processo nº 25351.794222/2021-62

AIS nº 2841853211 - GGFIS

Autuada: MADI BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **MADI BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 21/07/2021 por 1) expor à venda na internet (acesso em 18/11/2020) os produtos MADI PROENERGY e MADI BOOST sem o devido registro na ANVISA; e 2) fazer propaganda na internet (acesso em 18/11/2020) dos produtos MADI PROENERGY®, MADI SUPERCALM®, MADI BOOST® e MADI BOOST DIGEST®, alegando propriedades terapêuticas e de saúde não comprovadas, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/09/2021 (fls. 45/46 - SEI 2682322), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3832453/21-1), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 50 - SEI 2682322 - SEI 2720934, 2720939 e 2720942), alegando, em suma, que não foi concedida cópia integral dos autos em tempo e modo adequados à elaboração da primeira defesa. Menciona que não possui qualquer relação com a manipulação/fabricação dos produtos MADI PROENERGY e MADI BOOST, que são de competência exclusiva da Néctar Farmacêutica Ltda, sua parceira logística. Diz que o AIS deveria ter sido lavrado pela autoridade sanitária que houvesse constatado a infração (VISA/MG). Defende que a empresa supracitada obteve dois provimentos judiciais em decisões transitadas em julgado nos Mandados de Segurança nº 6046812-64.2015.8.13.0024 e 0673357-69.2011.8.13.0024, e que tais provimentos foram no sentido de autorizá-la, na qualidade de farmacêutica, a manipular os produtos objeto do AIS e proibir as competências fiscalizatórias, impossibilitando a VISA/MG de investigá-la e autuá-la. Assevera que restou consignado, nos fundamentos da sentença proferida, que as Leis nº 5.991/73 e nº

6.360/76 não proíbem a preparação, exposição à venda, estoque mínimo e comercialização de produtos manipulados, isentos de prescrição médica, assim como alimentos nutricionais e produto apícolas.

Destaca que sempre evitou declarações terapêuticas dos produtos em seu website ou comunicações ao público e que não tinha ciência que certas declarações poderiam traduzir alegações terapêuticas. Alega que os apontamentos efetuados figuram como efeitos positivos relacionados a diversos alimentos naturais, de modo que a Autuada, por desconhecimento, interpretou as referidas declarações como meras benesses trazidas pelo produto. Aponta sua boa-fé, pois a irregularidade foi prontamente corrigida/cessada após o recebimento da notificação da ANVISA. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que, em que pese a empresa não ter conseguido a cópia do processo solicitado com a antecedência e o detalhamento necessários, é possível à Autuada, como legítima interessada, obter cópia dos documentos referenciados/faltantes a qualquer tempo, conforme instruções contidas na notificação do Auto de Infração Sanitária, bem como recorrer em outras instâncias, não havendo que se falar em cerceamento da defesa. Ressalta que a legislação sanitária é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente, pois ele é quem garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto. Lembra que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia de produção com todas as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, desde sua fabricação, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objeto de suas atividades específicas. Acerca da alegada boa-fé por ter cessado a conduta irregular, explica que a infração sanitária não pode ser afastada. Aponta prova inequívoca da conduta da empresa que concede materialidade à infração, a qual foi colhida pela ANVISA e representada pela publicidade dos produtos MADI PROENERGY e MADI BOOST. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53/60 - SEI

2682322).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/21 - SEI 2682322, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Impende trazeremos à baila o art. 3º do DL 4.657/42: *“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”*. Dessa forma, ninguém poderá furtar-se do

cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Microempresa - ME** (SEI 3466133), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2774107) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 59 - SEI 2682322).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 19.200,00 (dezenove mil e duzentos reais), além da proibição da**

propaganda irregular, conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 18/11/2020) o produto MADI PROENERGY sem o devido registro na ANVISA, acrescido de 10% (dez por cento) para o produto MADI BOOST, referente a R\$ 800,00 (oitocentos reais), totalizando R\$ 8.800,00 (oito mil e oitocentos reais); e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda na internet (acesso em 18/11/2020) do produto MADI PROENERGY® alegando propriedades terapêuticas e de saúde não comprovadas, acrescida de 10% (dez por cento) para cada um dos demais produtos (MADI SUPERCALM®, MADI BOOST® e MADI BOOST DIGEST®), referente a R\$ 2.400,00 (dois mil e quatrocentos reais), totalizando R\$ 10.400,00 (dez mil e quatrocentos reais).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/03/2025, às 15:52, 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 **3466150** e o código CRC **AB0189E8**.