

DECISÃO N° 2314842, DE 27 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.678783/2020-34

AIS nº 2311483205 - GGFIS - DF

Autuada: DOUTOR NATURE SAUDE NATURAL LTDA.

A empresa DOUTOR NATURE SAUDE NATURAL LTDA foi autuada em 16/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986/69; Lei nº 6437/77, artigo 10, inciso XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto NATURE OLIVE no sítio eletrônico <https://www.doutornature.com/nature-olive/> (acessado em 11/09/2019), com as seguintes alegações irregulares: "manter a pressão arterial e açúcar no sangue", "Pressão sanguínea, 3axas de Açúcar no Sangue, Sensibilidade à insulina, que pode ajudá-lo a queimar gordura mais fácil e rapidamente", "As propriedades bioativas da oliveira criaram uma base para uso como tratamento antioxidante, anti-hipertensivo, antiaterogênico, antiinflamatório, hipoglicêmico e hipocolesterolêmico", "Os polifenóis, contidos na oliveira, demonstraram a capacidade de inibir a proliferação de várias linhagens celulares de câncer, incluindo pancreática¹, leucemia² e mama³", "Os resultados sugerem que o extrato de oliveira inibe o dano neural induzido por glicose e suprime a hiperalgesia térmica induzida pelo diabetes", "Demonstrou-se que o extrato de oliveira modifica favoravelmente uma série de marcadores de risco cardiovascular, como a pressão arterial (PA), a função endotelial e os lipídios plasmáticos". Ressalta-se que tais alegações- possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

2) Descumprir a Notificação nº 146/2019/SEI/COALI/GIALIJGGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/09/2019, respondida em 30/09/2019, uma vez que ao acessar o site <https://www.doutornature.com/nature->

olive/ em 02/10/2019, verificou-se que ainda permanece publicidade atribuindo as seguintes alegações não aprovadas ao produto NATURE OLIVE "pressão saudável, saúde do coração".

[...]

Notificada da autuação em 28/01/2021 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 10/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0545287/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 40), alegando, em suma, falta de competência da Anvisa para legislar sobre publicidade e propaganda; inexistência de infração, pois em resposta à Notificação nº 146/2019/SEI/COALI/GIALIJGGFIS/DIRE4/ANVISA informou que em 07/10/2019, após revisão no site, não foram localizadas quaisquer informações do produto supracitado, não havendo descumprimento da notificação.

Ressalta que o material publicitário citado no auto de infração não está mais disponível e nem distribuído pela autuada. Diz que não pretendeu realizar qualquer tipo de publicidade enganosa e nem realizou indicação ou orientação para substituir os medicamentos sintéticos pelo produto natural comercializado. Afirma que as propriedades mencionadas em seu site não passavam de informações genéricas relacionadas aos benefícios gerais proporcionados pelo consumo do azeite de oliva em geral, e que os ingredientes do Nature Olive constam na Instrução Normativa IN nº 28/2028, de acordo com os limites estabelecidos pela Anvisa.

Menciona que não houve dolo e nem danos à saúde. Pede anulação do AIS ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência por ser de pequeno porte e por ser primária. Pede produzir provas e juntadas de novos documentos, e que o advogado ADRIANO DE CAMPOS ASSIS E MENDES, OAB.SP 196.596, seja notificado no escritório profissional na Alameda Santos, 1165, cj. 220, São Paulo, SP, CEP 01419-001, preferencialmente pelo e-mail contencioso@assisemendes.com.br.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela denúncia recebida via Ouvidoria/Anvisa, procedimento nº 875618, de 26/06/2019, a propaganda do produto "Nature Olive" com alegações irregulares encontradas no sítio eletrônico: <https://www.doutornature.com/natureolive/>, em

26/06/2019 e 11/09/2019 (fls. 04/07), e a Notificação nº 146/2019/SEI/COALI/GIALIJGGFIS/DIRE4/ANVISA que foi recebida e respondida, mas houve a continuidade da veiculação de propagandas do produto com alegações terapêuticas (fls. 26/31).

Diz que compete à Anvisa normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, o que inclui os alimentos e a propaganda e rotulagem dos mesmos, de acordo com a Lei nº 9782, de 1999, e o Decreto nº 986, de 1969. Ressalta que não houve cumprimento da notificação, pois após a resposta da autuada foi observada a continuidade da propaganda com alegações terapêuticas.

Menciona que a autuação foi devido às alegações terapêuticas como tratamento de câncer e não quanto aos ingredientes do produto. Cita a desnecessidade de comprovação de dolo, pois a infração está comprovada com a simples análise da composição do produto e das alegações apresentadas no site. Por fim, classifica o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44/56).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

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, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos ou atender às exigências, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Quanto à alegação de que o material publicitário citado no auto de infração não está mais disponível e nem distribuído pela autuada, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Cumprе esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei nº 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei n. 9784/1999, assim dispõe: “o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Registro, por oportuno que, apesar da previsão legal descrita acima, a autuada não juntou, por ocasião da defesa ou antes da presente decisão, nenhum documento capaz de descaracterizar as infrações sanitárias.

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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (consulta ao cadastro da empresa no sítio eletrônico JUCESP Online em 27/03/2023 - NIRE 35601601563), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 27/03/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 55).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 42, pois considerou a data da autuação (16/07/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 11/09/2019.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e

empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto NATURE OLIVE no sítio eletrônico <https://www.doutornature.com/nature-olive/> (acessado em 11/09/2019), com alegações irregulares (risco alto); e**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 146/2019/SEI/COALI/GIALIJGGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/09/2019 (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/03/2023, às 23:30, 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 **2314842** e o código CRC **D1B5BD24**.
