

DECISÃO Nº 2448059, DE 26 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.162567/2020-71

AIS nº 3448170/20-2 - GGFIS - DF

Autuada: DOUTOR NATURE SAUDE NATURAL LTDA

A empresa DOUTOR NATURE SAUDE NATURAL LTDA foi autuada em 06 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 c/c 23 e artigo 56 do Decreto-Lei nº 986/1969; itens 3.1.e, 3.1.f do Anexo da Resolução nº 259/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda, por meio do endereço eletrônico <http://www.doutornature.com/nature-dreams/>, acesso em 04/11/2019, o produto Nature Dreams, atribuindo propriedades terapêuticas não autorizadas, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza, composição, qualidade e finalidade desses alimentos. 2) Descrever o alimento e apresentar rótulo utilizando vocábulos e denominações, ilustrações e representações gráficas que podem tornar a informação falsa e incorreta e que pode induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão e engano, em relação à verdadeira natureza, composição e forma de uso do alimento; 3) Descrever e apresentar o rótulo alimento atribuindo efeitos ou propriedades que não possuam ou não podem ser demonstrados; 4) Descrever o alimento e apresentar rótulo ressaltando qualidades que podem induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica; e 5) Descrever o alimento e apresentar rótulo indicando que esse possui propriedades medicinais ou terapêuticas. 6) As alegações envolvem: "... solução para o sono! Reduzir sua ansiedade noturna. Tranquilizar a voz fora de controle em sua cabeça que te mantém acordado à noite. Melhorar sua calma a noite, não importando quanto seus dias foram estressantes. Dar a

você o "poder de adormecer" rapidamente sempre que quiser, noite após noite. Compostos que auxiliam você a ter um sono melhor. Triptofano: Aminoácido utilizado pelo cérebro para produzir a serotonina, um neurotransmissor importante nos processos bioquímicos do sono e do humor. Camomila, Erva Cidreira e Capim Santo: Plantas muito utilizadas na medicina tradicional com ação calmante.

[...]

Notificada da autuação em 03 de fevereiro de 2021 (fl. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0545847/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 29), alegando, em suma, que a Anvisa não possui competência para legislar sobre propaganda e publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente. Alega que é necessário o "reconhecimento da inconstitucionalidade de todas as resoluções e normas da Anvisa que embasam o presente auto de infração".

Quanto ao mérito alega inexistência de infração, afirmando ter encaminhado semelhante resposta após receber a notificação da Anvisa, qual seja, *"em revisão ao site da empresa autuada não foram localizadas quaisquer informações do produto supracitado, contendo propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais ou outra informação que pudesse gerar confusão junto ao consumidor"*. Conclui dizendo que o material publicitário, objeto do auto de infração, não estaria mais disponível e não sendo mais distribuído.

Alega estrita observância da legislação sanitária na produção, embalagem e comercialização de seus produtos e, que "não pretendeu realizar qualquer tipo de publicidade enganosa". E, em seu material publicitário não teria realizado "indicação ou orientação para substituir os medicamentos sintéticos pelo produto natural comercializado". Argumenta, também, que as propriedades mencionadas em seu site seriam "informações genéricas relacionadas aos benefícios gerais proporcionados pelo consumo do azeite de oliva em geral", e que os ingredientes do produto Nature Dream constariam na Instrução Normativa IN nº 28/2028, conformes com os limites estabelecidos pela Anvisa.

Afirma que não houve dolo e nem danos à saúde. Alega que para falar em propaganda enganosa, seria necessário que o agente autuante provasse que teria agido com dolo. Por fim, requer a anulação da autuação e, sendo o

entendimento contrário, entende aplicável apenas a penalidade de advertência. Requer, ainda, que todas as intimações sejam realizadas em nome de ASSIS E MENDES SOCIEDADE DE ADVOGADOS no endereço Alameda Santos, nº 1165, cj. 220, São Paulo/SP, CEP 01419-001, telefone (11) 3141-9009, 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 15 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 34-37), argumentando que a Lei nº. 9.782/1999 em seu inciso III, artigo 2º trata da competência atribuída à Anvisa para *"normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde"*. E no inciso XXVI do artigo 7º, atribui a competência da Anvisa em *"controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a **propaganda e publicidade** de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária"*. Tais produtos são enumerados pelo parágrafo 1º do artigo 8º da mesma lei que, que inclui produtos de interesse sanitários, dentre eles, estão os alimentos. Ademais, o Decreto-Lei nº 986/1969 – que institui normas básicas sobre alimentos, incluindo propaganda e rotulagem e destaca o inciso XIV do artigo 2º e os artigos 23 e 31

Cita o Parecer nº 167/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-22), dizendo que *"a empresa respondeu à Notificação nº 139/2019, em 07/10/19, e que informou ter revisado e adequado seu site. Entretanto, resta evidente que a autuada não adequou as informações divulgadas após determinação da Anvisa; vez que o referido Parecer traz detalhamento das alegações de saúde divulgadas no sítio eletrônico em data posterior à resposta da empresa, 01/11/2019, prova essa também constante nos autos"*.

Destaca que os ingredientes do produto Nature Dreams não são objeto da autuação, mas, o fato da empresa divulgar alegações terapêuticas não aprovadas para alimentos. Apesar disso, destaca que no citado Parecer da COALI, consta que *"três dos componentes citados no produto não são listados como permitidos em suplementos alimentares pela IN nº 28/2018, quais sejam, a camomila, a erva cidreira e o capim limão"*. Acrescenta que quanto a rotulagem que *"O tema também está regulamentado por meio da Resolução que aprovou o Regulamento Técnico sobre rotulagem de alimentos embalados – RDC nº 259/2002. Em especial, os item 3.1.e e 3.1.f do anexo,*

versam sobre as proibições referentes à rotulagem de alimentos embalados que foram infringidas pela empresa".

Em relação ao risco sanitário, acompanha o Parecer nº 167/2019/COALI/GIALI/GGFIS, classificando-o como BAIXO, "considerando que, apesar do produto ter sido formulado com constituintes não autorizados, trata-se de espécies vegetais para o preparo de chá e de uso comum na alimentação, de forma que, *o uso do produto não representa risco grave à saúde*".

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.

Acerca da competência da Anvisa para a fiscalização da propaganda de alimento, cabe destacar que a Lei nº 9.782/1999, em seu artigo 7º, XXVI, atribui à ANVISA a competência de "controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária". Tais produtos são enumerados pelo parágrafo 1º do artigo 8º da mesma lei que, além de medicamentos, abrange outros bens e produtos, incluindo alimentos. Ainda, cabe ressaltar que em seu artigo 4º, a lei que cria a ANVISA lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: cópias impressas das páginas do sítio eletrônico <http://www.doutornature.com/nature-dreams/>, acesso em 04/11/2019, com a propaganda irregular do produto (fls. 04-06); a Notificação nº 139/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 09), e o Parecer nº 167/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-22), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de inexistência de

infração, assim como de se tratarem de informações genéricas, não lhe assiste razão. As condutas descritas no Auto de Infração Sanitária foram analisadas pela área técnica competente, Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - COALI, que emitiu Parecer nº 167/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, no qual esclarece as irregularidades observadas na publicidade no sítio da Autuada:

[...] produto é vendido como suplemento alimentar pelo site: <https://www.doutornature.com/nature-dreams/> como redutor de ansiedade e para auxiliar no sono. Verifica-se que as alegações veiculadas não podem ser aplicadas a esse produto e a composição do produto, apresentada no site, é triptofano, magnésio, niacina, vitamina B6, camomila, erva cidreira e capim cidrão em pó, sendo que os três últimos ingredientes não estão listados como permitidos em suplementos alimentares pela IN nº 28/2018. [...]

No mesmo parecer, a COALI fez quadro resumo das irregularidades constatadas, as quais demonstram não haverem se tratado de informações genéricas como quer fazer crer a Autuada:

Quadro 1- Alegações irregulares presentes relacionadas aos produtos disponíveis no site:

Produto	Alegações irregulares
<p>Nature Dreams</p> <p>Suplemento alimentar em cápsula</p> <p>Contém Triptofano, Camomila, Erva Cidreira e Capim Cidrão (fl. 03 a 06 e 254 a 260).</p> <p>Rico em Magnésio, Niacina e Vitamina B-6 (fls. 03 a 06, 11, 187 e 189).</p> <p>- Regularização: Dispensado de registro (RDC 240/2018), comunicado à VISA local (alteração de rótulo solicitado pela COVISA).</p>	<p>Site em 06/06/2019 (fls. 03 a 07 e 11):</p> <p><i>... solução para o sono! Reduzir sua ansiedade noturna. Tranquilizar a voz fora de controle em sua cabeça que te mantém acordado à noite. Melhorar sua calma a noite, não importando quanto seus dias foram estressantes. Dar a você o "poder de adormecer" rapidamente sempre que quiser, noite após noite.</i></p> <p>Site em 04/11/2019 (fls. 254 a 260):</p> <p><i>Compostos que auxiliam você a ter um sono melhor:</i></p> <p><i>Triptofano: Aminoácido utilizado pelo cérebro para produzir a serotonina, um neurotransmissor importante nos processos bioquímicos do sono e do humor.</i></p> <p><i>Camomila, Erva Cidreira e Capim Santo: Plantas muito utilizadas na medicina tradicional com ação calmante.</i></p>

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.

Cabe esclarecer, também, que a suspensão da propaganda dos produtos irregulares no sítio eletrônico da defendente, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

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 6.437/1977.

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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE - GRUPO I (fl. 42), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 37).

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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/06/2023, às 11:29, 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 **2448059** e o código CRC **FF94EA1E**.