

## **DECISÃO N° 2773166, DE 18 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.208240/2020-53**

**AIS nº 3523855201 - GGFIS - DF**

**Autuada: DOUTOR NATURE SAUDE NATURAL LTDA.**

A empresa DOUTOR NATURE SAUDE NATURAL LTDA foi autuada em 12/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Arts. 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1.999, item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, Resolução-RDC nº 240, de 26 de julho de 2018, Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; Instrução Normativa — IN nº 28, de 26 de julho de 2018 e Parágrafo único do Artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fazer propaganda no endereço eletrônico [www.doutornature.com](http://www.doutornature.com), visualizado em 31/01/2020, dos produtos NATURE MAP-1000 (composto de Lipidium meyenii), NATURE OLIVE (composto de extrato de oliveira), NATURE DREAMS (composto de triptofano), NATURE ARTERIUM (composto rico em vitaminas D3 e K2) e VITAL 4K (concentrado de polifenóis), com alegações não autorizadas aos produtos, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto bem como atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, tais como: NATURE ARTERIUM: "um aliado para quem busca uma maior saúde cardiovascular e óssea; ossos e coração fortes", "o melhor protetor de artérias e ossos do mercado"; NATURE OLIVE: "O extrato de oliveira é antioxidante que pode ajudar no combate aos radicais livres e é um aliado contra a hipertensão e colesterol", "pressão arterial saudável"; "as propriedades bioativas da oliveira criaram uma base para uso como tratamento antioxidante, anti hipertensivo, anti-aterogênico, anti-inflamatório, hipoglicêmico e hipocolesterolêmico", "os polifenóis, contidos na oliveira, demonstraram a capacidade de inibir a proliferação de várias linhagens

celulares de câncer, incluindo pancreática, leucemia e mama"; NATURE MAP-1000: "pode ajudar a aumentar seus níveis de testosterona corporal"; NATURE DREAMS: "composto que pode te auxiliar a ter um sono melhor"; VITAL 4K: "os polifenóis podem te ajudar a ter mais energia e disposição", "com ingredientes que aumentam o metabolismo, aceleram a queima de gordura localizada. Ajuda a manter ou reduzir o peso e conquistar o corpo ideal", "blend de polifenóis que irão proporcionar energia intensa todos os dias, reduzir riscos de doenças no coração, ajudar a ser ativo e saudável em qualquer idade", "blend digestivo para melhorar sua digestão, eliminar gases e inchaço";

2- Descumprir a Notificação nº 57/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 05/03/2020, a qual solicitava a retirada dos anúncios irregulares do endereço eletrônico supra.

[...]

Notificada da autuação em 05/11/2021 (fls. 69, 71 e 72 do SEI 2349695), a Autuada apresentou sua defesa em 08/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4404596/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 74 e 76 do SEI 2349695).

Em defesa, a autuada alega nulidade da autuação por inconstitucionalidade das resoluções e normas da Anvisa que embasam o AIS. Diz que, em revisão ao seu site, não encontrou informações irregulares sobre propriedades terapêuticas que pudessem gerar confusão junto ao consumidor. Afirma que em nenhum material publicitário constou qualquer indicação ou orientação para substituir os medicamentos sintéticos pelo produto natural por ela comercializado.

Informa que as propriedades mencionadas em seu site não passam de informações genéricas relacionadas aos benefícios gerais proporcionados pelo consumo dos nutrientes contidos nas fórmulas. Afirma que as informações verificadas se referem a um auxílio contra determinados problemas de saúde, mas em nenhum momento garante qualquer tipo de prevenção ou cura a doenças. Argumenta que os produtos descritos no auto de infração são suplementos alimentares naturais em cápsulas, com expressa indicação nas embalagens, inclusive quanto ao fato de não serem um medicamento.

Diz que respondeu em 29/04/2020 a Notificação 57/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida em

24/04/2020, informando os fabricantes dos produtos e informando que não localizou informações de propriedades terapêuticas no seu site as quais pudessem ensejar o descumprimento da notificação. Pede que o AIS seja declarado insubsistente ou, se não for o caso, que seja apenas com advertência por ser de pequeno porte, primária, não ter agido com intenção de enganar e ante a ausência de danos à saúde.

Pede que todas as intimações sejam realizadas em nome de ASSIS E MENDES SOCIEDADE DE ADVOGADOS, com registro na OAB/SP sob o nº 11.118 e o advogado subscritor, ADRIANO DE CAMPOS ASSIS E MENDES, com registro na OAB/SP sob nº 196.596, ambos com escritório profissional na Alameda Santos, nº 1165, cj. 220, São Paulo/SP, CEP 01419-001, telefone (11) 3141-9009, preferencialmente pelo e-mail [contencioso@assisemendes.com.br](mailto:contencioso@assisemendes.com.br), sob pena de nulidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a Anvisa possui competência para regulamentação, conforme disposto na Lei 9782, de 1999, e que as normas citadas no AIS já vem sendo aplicadas há bastante tempo com respaldo da legislação federal e sem qualquer obstáculo na esfera judicial.

Quanto às alegações de que não localizou informações irregulares em seus materiais de divulgação dos produtos, diz que a autuada não possui respaldo, pois as alegações irregulares estão comprovadas nas divulgações de fls. 04/24 do SEI 2349695. Ressalta que as alegações são irregulares para o produto que é classificado como alimento, como esclarece o Parecer nº 131/2020/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 56/57 do SEI 2349695.

Sobre o descumprimento da Notificação 57/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, é justificada porque a autuada manteve a veiculação das alegações irregulares conforme verificado em 05/05/2020 nas divulgações de fls. 26/32 do SEI 2349695. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o citado Parecer de fls. 56/57 (fl. 78/v80 do SEI 2349695).

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 de fls. 04/32 do SEI 2349695, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. As alegações irregulares, considerando que os produtos se tratam de alimentos, estão claramente descritas na autuação e presentes nos impressos das divulgações presentes nos autos do processo, não deixando dúvidas sobre a ocorrência das infrações. Ao cometê-las, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que “Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”.

E o art. 23 da mesma norma preconiza que “As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação”.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde.

Importante destacar que 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.

Salienta-se 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.

Acerca do descumprimento parcial da notificação em questão, esclareço quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar **todas** as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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 em análise, a empresa será classificada como **Grande Porte Grupo I** para fins desta decisão de 1ª instância, já que consta como "demais" em seu CNPJ (2773104) e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa. Ressalto que o Ofício que comunicou sobre a autuação deixou claro que era necessário comprovar a capacidade econômica da empresa (porte) anualmente e sempre que houver alteração (Ofício PAS nº 1-852.1/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, de fls. 69 do SEI 2349695), mas a autuada não o fez.

Ainda, a autuada é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 81 do SEI 2349695) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 80 do SEI 2349695).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 375.000,00 (trezentos e setenta e cinco mil reais), sendo o valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por cada um dos cinco produtos constantes na autuação, e proibição da propaganda irregular.**

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 18/01/2024, às 15:59, 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](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 **2773166** e o código CRC **EB4F6870**.