



## DECISÃO N° 3785115

Processo nº 25351.671137/2022-16  
AIS nº 5107714/22-1 - GGFIS  
Autuado(a): BRUNO DE SOUSA NEHME

O Sr. BRUNO DE SOUSA NEHME foi autuado(a) em 29 de dezembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.matavivaprodutos.com/>, acessado em 11/08/2021, os produtos "óleo de copaíba" e "óleo de andiroba", marca Mata Viva, sem os produtos possuírem o devido registro na Anvisa. 2) Fazer publicidade do produto "óleo de copaíba", no endereço eletrônico <https://www.matavivaprodutos.com/>, acessado em 11/08/2021, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, tais como: "O óleo de copaíba é usado para tratar nove tipos de cânceres: melanoma, leucemia, mama, próstata, pulmão, ovário, rins e cólon. Sendo um potente anti-inflamatório. O óleo de copaíba é ótimo para dores, visto que muitas doenças causadoras de dores estão relacionadas a um processo inflamatório. O óleo de copaíba também combate bronquite, asma...". Ressaltamos que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza desse produto, uma vez que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui. 3) Não responder à Notificação no 456/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/08/2021, que solicitou a suspensão da exposição à venda dos produtos óleo de Pracaxi, óleo de Copaíba e Óleo de Andiroba da marca Mata Viva, suspensão da veiculação de todas as propagandas, bem como, solicitou o envio dos dados referentes à empresa fabricante dos produtos irregulares. A referida Notificação foi recebida em 27/08/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo 13R221127988BR, entretanto, não foi respondida, obstando as ações de vigilância.

[...] grifei

Notificada(o) da autuação em 25 de janeiro de 2023 (fl. do SEI nº), a(o) autuada(o) apresentou sua defesa via Correios (fls. 43 a 56 do SEI 2729132), cadastrada com data de entrada em 13/02/2023 no sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0152683/23-9) conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42 do SEI 2729132), alegando, em suma, improcedência da autuação.

Argumenta que nos termos da Resolução nº 27/2010, os óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal estão enquadrados como alimento isento da obrigatoriedade de registro. E, amparado por essa resolução não tinha ciência da prática de ato ilícito, alegando errada compreensão da norma.

Aduz que tão logo notificado, imediatamente teria cumprido as exigências, "retirando o site do ar" e cessando a venda dos produtos. Aponta em pesquisa que houve queda de acessos ao site a partir de 22/08/2021, destacando que recebeu a notificação em 18/08/2021. E colaciona imagem que comprovaria a inatividade de acesso ao site.

Requer a consideração das atenuantes previstas nos incisos II, III e V da Lei nº 6.437/1977. Afirma que não possui informações acerca do fabricante, por se tratar de simples revendedor dos produtos. Diante disso, pede pela declaração de improcedência do auto de infração e sua consequente anulação e arquivamento do processo administrativo. Pugna por provar o alegado pelos meios de provas admitidas em direito.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3023601), argumentando que as alegações do autuado carecem de fundamentos e são ineficazes para contestar as infrações.

Na sua manifestação afasta os argumentos de defesa, primeiro ressalta a necessidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Assim, como a obrigatoriedade da publicidade regular. Com base na análise técnica constante do Despacho nº 1863/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, aduz que: *"... os produtos óleo de copaíba" e "óleo de andiroba", marca Mata Viva, são classificados como óleos essenciais comercializados os quais deveriam seguir as disposições legais vigentes regulamentadas pela RDC nº 26/2014, e, portanto, sujeitos à registro/ notificação na ANVISA".*

Ressalta que o autuado realizou propaganda contendo alegações irregulares não aprovadas pela Anvisa. E destaca os dizeres quanto ao tratamento de cânceres, ação anti-inflamatória e combate a bronquite e asma. Todas alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não permitidas para os produtos objeto da autuação. No que respeita à notificação, destaca que seu não atendimento está tipificado no inciso X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3023601).

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 o Despacho nº 1863/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-09 do SEI 2729132); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.matavivaprodutos.com/>, acessado em 11/08/2021 (fls. 14-16 do SEI 2729132); Notificação n 456/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/08/2021 (fls. 25-26 do SEI 2729132); Aviso de Recebimento da notificação em 27/08/2021 (fls. 28 do SEI 2729132); Despacho nº 1446/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33 do SEI 2729132), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Quanto a primeira infração pela ausência de registro, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, esclarece em seu Despacho nº 1446/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, os produtos 'óleo de copaíba' e 'óleo de andiroba', marca Mata Viva, não se enquadram na categoria de óleos vegetais, gorduras vegetais ou creme vegetal previstos na Resolução nº 27/2010, mas sim como **óleos essenciais**, os quais devem observar a regulamentação própria estabelecida pela RDC nº 26/2014, estando, portanto, sujeitos a registro/notificação junto à ANVISA.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância ("Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece"), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. 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.

Em relação à segunda infração pela publicidade irregular, 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.

O art. 37, §1º, do CDC considera propaganda enganosa toda informação publicitária falsa, parcial ou omissa que possa induzir o consumidor a erro sobre as características, qualidades ou demais dados do produto ou serviço.

Ressalte-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.

Quanto à terceira infração, cumpre 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, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No tocante à justificativa do autuado acerca de que retirou o anúncio do ar, imediatamente após recebimento da notificação, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pelo autuado não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever do autuado, dadas as irregularidades constatadas.

No presente caso, o autuado apenas em sua defesa vem trazer justificativas, não as prestando no curso da investigação. Outro ponto, é que o defendente não informa sobre notas fiscais de aquisição, de qual empresa adquiriu o produto, bem como outras informações que possibilitassem a continuidade da investigação, no sentido de apurar os demais envolvidos na cadeia de fabricação e distribuição do produto. Sendo assim, restou corroborado que o infrator não só obsteu as ações da vigilância sanitária no curso da investigação, como também não prestou informações completas no momento de sua defesa.

Ademais, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* – nota-se que a alegada retirada do site se deu após o recebimento da Notificação nº 456/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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, o(a) Autuado(a) é PESSOA FÍSICA (fls. 04 do SEI 2729132), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3052772) e praticou conduta(s) cujo riscos sanitários foram classificados como ALTO pela área autuante (SEI 3023601). Assim, não se lhe pode atribuir o benefício da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/77, porque a natureza de sua conduta ser considerada GRAVE (risco alto) em face da legislação sanitária vigente.

Observados os pressupostos dos artigos 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de proibição da propaganda e multa no valor total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Expor à venda no endereço eletrônico <https://www.matavivaproductos.com/>, acessado em 11/08/2021, os produtos "óleo de copaíba" e "óleo de andiroba", marca Mata Viva, sem os produtos possuírem o devido registro na Anvisa.*";
- b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Fazer publicidade do produto "óleo de copaíba", no endereço eletrônico <https://www.matavivaproductos.com/>, acessado em 11/08/2021, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa...*";
- c) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Não responder à Notificação no 456/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/08/2021...*".

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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 25/08/2025, às 17:56, 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 **3785115** e o código CRC **418DD2DD**.

---