



## DECISÃO N° 4087342

Processo nº 25351.222221/2023-82

AIS nº 0362567232- GGFIS

Autuada: DOUTOR NATURE SAÚDE NATURAL LTDA.

A empresa **DOUTOR NATURE SAÚDE NATURAL LTDA.** foi autuada em 11/04/2023 por **1)** fazer publicidade na internet, acesso em 14/10/2021, do suplemento alimentar NATURE OLIVE, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, e **2)** Fazer propaganda na internet, acesso em 14/10/2021 do produto NATURE OLIVE denominando o produto como "suplemento alimentar composto do extrato da oliveira", no entanto, na composição informada na lista de ingredientes evidencia-se que o produto é constituído por azeite de oliva, causando erro e confusão quanto à composição do produto, 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 08/05/2023 (fls. 29 e 31 - SEI 2481061), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema solicita (expediente nº 0506709/23-0), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 34 - SEI 2481061), alegando, em suma, a ocorrência de *bis in idem*, tendo em vista os Processos nºs 25351.678783/2020-34 e 25351.752717/2021-14, instaurados em face da Autuada, os quais abordam o mesmo tema, não podendo a Autuada ser julgada mais de uma vez pela prática do mesmo delito. Diz que não comercializa, divulga ou mantém em seu site qualquer publicidade do produto, não havendo, dessa forma, descumprimento à RE nº 3.946, de 15/10/2021. Afirma que a ANVISA não tem competência para disciplinar a questão referente à propaganda e à publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, limitando-se ao controle, fiscalização e acompanhamento da propaganda e publicidade. Aponta serem inconstitucionais todas as resoluções e normas da ANVISA que embasam o AIS em análise.

Menciona que retirou de seu site o produto mencionado, de modo que não se encontra mais disponível para venda, tampouco há publicidade/propaganda, não havendo informações mencionadas como irregulares. Diz que antes da retirada da publicidade procedeu a alteração no rótulo de seu produto, para que não ocorresse qualquer tipo de confusão junto ao consumidor. Relata que em nenhum material publicitário da Autuada constou qualquer indicação ou orientação para substituir os medicamentos sintéticos pelo produto natural comercializado pela Autuada, que o conteúdo constante do material publicitário não cria fato novo e apenas reproduz informações existentes nos livros técnicos e de conhecimento público, com todos os ingredientes do Nature Olive constando na Instrução Normativa IN nº 28/2028, de acordo com os limites estabelecidos pela ANVISA, enquadrando-se como suplemento alimentar. Explica que as propriedades mencionadas no site da Autuada não passavam de informações genéricas relacionadas aos benefícios gerais proporcionados pelo consumo do azeite de oliva em geral, dados esses de conhecimento técnico comprovados em inúmeros estudos. Afirma ser notório que a Autuada não estava vendendo um produto por meio da divulgação de que esse seria um medicamento, mas apenas realizava publicidade do gênero alimentício e, como tantos outros, informava os benefícios reconhecidos dos componentes naturais. Conclui que a Resolução RE nº 3.946, de 15/10/2021, que originou o processo administrativo 25351.752717/2021-14, não mais possui eficácia, visto que o uso do extrato de folha de oliveira foi liberado pela própria ANVISA, em Resolução RE nº 231, publicada no DOU de 31/01/2022. Requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas, considerando-se sua primariedade e porte econômico, por tratar-se de Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 2595213).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/06/2023 pela manutenção do AIS, relatando que após o recebimento de denúncia, foi encontrado no site da empresa o produto NATURE OLIVE, denominado como "suplemento alimentar composto de extrato de oliveira", contendo diversas alegações de propriedades terapêuticas, como: atividade anti-hipertensiva, antitumorogênica, antiinflamatória, hipoglicemia e hipocolesterolêmica, e que os polifenóis contidos na oliveira poderiam inibir a proliferação das células cancerígenas de diversos tipos. Estavam presentes no rótulo as alegações: antioxidante, imunidade e saúde vascular. Aponta que se pode verificar que a composição informada na lista de ingredientes diverge da propaganda: azeite de oliva, além dos constituintes da cápsula. Explica que foi publicada a Resolução RE nº 3.946, de 15/10/2021, proibindo a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e o recolhimento do produto Suplemento Alimentar em Cápsulas, tendo sido enviada a Notificação de Exigência nº 4458298/21-6, solicitando o cumprimento do determinado, além de encaminhar a documentação relativa ao ingrediente extrato de folha de oliveira e a rotulagem do produto. Conta que, conforme extrato do Datavisa, a notificação foi acessada em 09/12/2021, mas não foi cumprida. A empresa recorreu contra a resolução supracitada, mas não obteve êxito.

No que se refere ao alegado *bis in idem*, conclui que este não ocorreu, uma vez que as alegações terapêuticas constantes das propagandas de cada um dos autos de infração indicados pela Autuada nos Processos nºs 25351.678783/2020-34 e 25351.752717/2021-14 são semelhantes às presentes no AIS em análise, porém não são idênticas.

Entende como descabida a alegação de incompetência da ANVISA para disciplinar questão de propaganda, mencionando que a Lei nº 9.782/99, em seu artigo 2º, III, atribui à ANVISA a competência de "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde", inclusive alimentos. Esclarece que cabe à ANVISA a fiscalização e, quando necessária, autuação dos estabelecimentos de produtos sujeitos à sua fiscalização, tendo como fundamento as Leis nºs 9.782/99 e 6.437/77. Sobre a afirmação de que todos os ingredientes do produto constam na Instrução Normativa IN nº 28/2028, informa que a autuação não foi pelo fato do produto possuir ingredientes irregulares, mas pelo fato de a empresa divulgar alegações terapêuticas não aprovadas para alimentos, sendo estas totalmente descabidas e enganosas em relação à composição do alimento em questão. Salaria, ainda, que a empresa incorreu em irregularidade ao causar erro e confusão quanto à composição do produto, além de poder estar expondo a população a um extrato não avaliado quanto à segurança de uso como suplemento alimentar ao denominar o produto como "suplemento alimentar composto do extrato de oliveira" e na composição informada na lista de ingredientes evidenciar-se que o produto é constituído por azeite de oliva.

Conclui serem inegáveis as infrações sanitárias e destaca que apenas após ser notificada da irregularidade acerca da rotulagem do produto NATURE OLIVE a Autuada procedeu às adequações e ações corretivas, a fim de minimizar e atenuar seus efeitos. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39/51 - SEI 2481061).

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. 05/13 - SEI 2481061, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto ao pretendido *bis in idem*, não verifico sua ocorrência, uma vez esclarecido que as alegações terapêuticas nos processos citados não são idênticas às do AIS em análise. Segundo o princípio do *non bis in idem*, o mesmo fato não pode ensejar duas punições de mesma natureza, ou seja, o atuado por um ato ilícito somente poderá sofrer as sanções na respectiva esfera (penal, civil ou administrativa) por uma única vez, respeitada a sanção

correspondente, já prevista no ordenamento pátrio. Conforme disposto na Lei nº 9.784/99, o princípio do *non bis in idem* é um dos que devem ser fielmente observados pela Administração Pública, por se tratar de princípio basilar de construção doutrinária, que irradia também sobre seus atos administrativos. Tal observância garante que o processo administrativo esteja pautado pela legalidade e segurança jurídica e serve como limite à atuação da Administração Pública, impedindo que se imponha uma segunda sanção administrativa a quem já sofreu pela mesma prática da mesma conduta.

Quanto a alegação acerca da incompetência da Anvisa, destaco que a Lei nº 9.782/99, em seu art. 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 art. 8º da mesma lei, abrangendo alimentos em seu inciso II. Ainda, cabe ressaltar que em seu art. 4º, a lei que cria a ANVISA lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

No tocante à justificativa da autuada acerca das medidas tomadas após o recebimento da notificação saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 o produto em questão foi divulgado na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto 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 **Grande Porte - Grupo I** (SEI 2601849), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2601819) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 50 - SEI 2481061 ).

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.

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, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de **multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme segue:**

- 1) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela 1ª infração; e**
- 2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela 2ª infração.**

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 27/02/2026, às 11:03, 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 **4087342** e o código CRC **7B7EA282**.