



DECISÃO N° 4090258

Processo nº 25351.354750/2023-44

AIS nº 0572757230 - GGFIS

Autuada: DOTERRA DO BRASIL LTDA.

A empresa **DOTERRA DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 05/06/2023 por veicular anúncio do produto ÓLEO ESSENCIAL TANGERINE DOTERRA, fazendo alegações terapêuticas, conforme acesso ao site https://www.doterra.com/BR/Pt_BR/p/tangerine-oil, em 30/05/2022, e confirmação da empresa em reunião no parlatório online da ANVISA, em 18/08/2022, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 25/07/2023 (fls. 19 e 22 - SEI 2659619), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita ((expediente 0829904/23-9), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 21 - SEI 2659619), alegando, em suma, que em 07/06/2022, tomou ciência do Ofício nº 468/2022, o qual comunicou que o processo de notificação de produto cosmético "DOTERRA ÓLEO ESSENCIAL TANGERINE", dispensado de registro, havia sido cancelado por não conformidades na rotulagem e veiculação de propaganda no site da empresa, por conter supostas alegações terapêuticas para o produto. Informa ainda que, em 04/07/2022, apresentou recurso contra a decisão de cancelamento do produto, informando que a referida propaganda havia sido retirada do ar, como medida preventiva. Conta que, em 15/03/2023, a ANVISA negou provimento ao recurso, confirmando a decisão de cancelamento. Se diz surpresa com a lavratura do AIS, considerando o atendimento a todas as exigências da ANVISA (suspensão da comercialização do produto e adequações necessárias na rotulagem). Explica que as frases “ajuda a acalmar sentimentos de inquietação” e “amenizar o estresse” não devem e não podem ser interpretadas como menções terapêuticas, pois envolvem a subjetividade e a personalidade do consumidor no âmbito de seus sentimentos e percepções. Entende que a ideia ou o sentido de tratamento, remédio e sua dosagem, cura ou terapia é diametralmente oposta ao que fora veiculado no site da empresa, não havendo margem para dúvida, erro ou confusão do consumidor.

Assevera que a propaganda já havia sido retirada do ar, não voltando mais a ser veiculada, e que a ANVISA já a havia penalizado pela veiculação do mesmo anúncio através da decisão de cancelamento do produto. Alega que as afirmações da empresa, realizadas na reunião online com a ANVISA, em 18/08/2022, foram utilizadas no presente AIS de forma distorcida e deturpada, e que o ordenamento jurídico pátrio veda a dupla penalização pelo mesmo fato (*non bis in idem*). Aponta que este é o segundo processo administrativo instaurado pela ANVISA contra a empresa para apurar a mesma conduta, configurando dupla penalização para o mesmo fato. Requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2673639).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de veicular anúncio do ÓLEO ESSENCIAL TANGERINE DOTERRA fazendo alegações terapêuticas do produto está perfeitamente descrita, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Ressalta a diferença entre as notificações (cautelares) recebidas anteriormente pela Autuada e a presente autuação, tratando-se as notificações recebidas (4254768/22-7, 4520113/22-7

e 4596650/22-8), de medidas cautelares da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e adequá-las. Afasta a alegação de ocorrência de *bis in idem*, explicando que, anteriormente, a Autuada foi notificada para proceder a adequação do fato irregular e, neste momento, a Agência, investigando o fato, adotou ação para cessar o cometimento de irregularidade. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37/42 - SEI 2659619).

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.

Acerca da ocorrência de *bis in idem*, ressalto que tal alegação é descabida, pois o cancelamento do produto tratou-se de medida acautelatória e não uma punição, compreendendo atos distintos da vigilância sanitária a fim de apurar irregularidades ao cumprimento da legislação sanitária. Segundo o princípio do *non bis in idem*, o mesmo fato não pode ensejar duas punições de mesma natureza, ou seja, o autuado 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/05 - SEI 2659619, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Ressalto, 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.

No tocante à justificativa da Autuada acerca das ações corretivas, saliente-se que as medidas implementadas *posteriormente* não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 9.784/99.

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 2679657), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2679669) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 41 - SEI 2659619).

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, 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 6.437/77.

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), além da proibição da propaganda irregular.**

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 11:12, 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 **4090258** e o código CRC **42646437**.