

## **VOTO Nº 177/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 12/2023**

#### **ITEM 3.4.2.1**

Processo nº 25351.900028/2023-94

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Doutor Nature Saúde Natural Ltda

**CNPJ:** 26.434.850/0001-91

**Processo:** 25351.752717/2021-14

**Expediente:** 0160038/23-5

**Área:** Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Doutor Nature Saúde Natural Ltda., em face de decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, deliberada na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 1, realizada no dia 18 de janeiro de 2023, que deliberou, por unanimidade, RETRATAR a decisão anterior, considerando CONHECIDO o recurso e decidindo, no mérito, pelo NÃO PROVIMENTO, mantendo a posição do Despacho nº 12/2023 - GGREC/GADIP/ANVISA.

Da cronologia dos fatos:

- Em 13/7/2021, foi aberto Dossiê de investigação sanitária nº 117/2021, em desfavor da recorrente, devido a Denúncia nº 2021163284 realizada pelo

- Fale Conosco, sobre o produto suplemento alimentar em cápsulas - marca NATURE OLIVE;
- Em 19/10/2021, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, medida preventiva - Resolução - RE nº 3.946, de 15/10/2021, que determinou a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e propaganda do referido produto;
  - Em 10/11/2021, foi exarada a Notificação de Exigência nº 4458298/21-6, que não foi alcançada devido a mudança de endereço da empresa;
  - Em 7/12/2021, a empresa impetrou mandado de segurança nº 5031425- 36.2021.4.03.6100 - 2ª Vara Federal/SP, solicitando a suspensão da RE nº 3.946/2021;
  - Em 14/12/2021, a empresa interpôs recurso administrativo (Exp. nº 6682850/21-2);
  - Em 16/12/2021, foi emitido o Despacho de Não Retratação nº 256/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC);
  - Em 09/02/2022, na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), o recurso administrativo não foi conhecido, pela ausência de legitimidade (Aresto nº 1.493, de 9 de fevereiro de 2022);
  - Em 15/02/2022, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0520518222, informando a decisão proferida pela GGREC, o qual foi lido pela empresa em 02/03/2022;
  - Em 07/03/2022, a recorrente protocolou recurso administrativo (Exp. nº 0889716/22-6) contra decisão da GGREC de não conhecimento do recurso;
  - Em 18/01/2023, na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), foi decidido retratar a decisão anteriormente proferida, considerando conhecido o recurso e, no mérito, negando-lhe o provimento (Aresto nº 1.547, de 18 de janeiro de 2023);
  - Em 20/01/2023, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente o Ofício Eletrônico nº 0062674231, informando a decisão proferida pela GGREC, o qual foi lido pela empresa em 24/01/2023;
  - Em 15/02/2023, a recorrente protocolou o presente

recurso administrativo de 2ª instância, sob expediente nº 0160038/23-5.

Sobre a denúncia nº 2021163284 realizada pelo Fale Conosco:

A denunciante informou ter adquirido produto de “extrato da folha de oliveira”, de marca Nature Olive, da Doutor Nature. No entanto, ao receber o produto, verificou que a lista dos ingredientes informava ser “azeite de oliva”. Ao questionar a empresa, recebeu a informação que o produto era de fato “extrato da folha de oliveira”, entretanto, seria uma exigência da Anvisa que ele fosse chamado como azeite.

Diante da divergência das informações na rotulagem e verificada a existência de alegações não permitidas, a GIASC abriu dossiê de investigação que concluiu pela irregularidade do produto.

Das alegações da Recorrente:

Em sua peça recursal, a Recorrente informa que o produto Nature Olive é um suplemento alimentar composto de azeite de oliva (e não do extrato da folha de oliveira), portanto deve ser enquadrado como tal e não como medicamento. Neste sentido, argumenta que o azeite de oliva consta no Anexo I da Instrução Normativa nº 28/2018.

Também alega que no site <https://www.doutornature.com/nature-olive/> não havia indicações que o produto Nature Olive contivesse propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais ou qualquer outra informação que pudesse gerar confusão ao consumidor, afirmando que “o conteúdo constante do material publicitário não cria fato novo, apenas reproduz informações existentes nos livros técnicos e de conhecimento público”.

Assim, entende que não existe ilegalidade na venda, distribuição, comercialização e apresentação do produto no mercado, mas atendeu ao pedido da fiscalização e adequou a sua propaganda para que os consumidores não tivessem quaisquer dúvidas sobre a procedência do suplemento alimentar, sua utilização e eventuais benefícios.

Por fim, requer que a retratação da decisão recorrida, isto porque: (i) A petionária colaborou com a fiscalização; (ii) Indicou o fabricante do produto e comprovou que a substância comercializada é azeite de oliva, cuja comercialização é autorizada; (iii) Não ocorreu e nem há notícias de danos a

terceiros; (iv) Não há qualquer perícia ou prova que demonstre que o produto comercializado pela Recorrente não é autorizado pela Anvisa.

Dessa forma, a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, e chama o feito à ordem para que seja reexaminada a decisão, com deferimento do pedido.

É o relatório.

## 2. ANÁLISE

No processo de investigação conduzido pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC) foi verificado, ao acessar o site da empresa em 14/10/2021, que o produto estava denominado como *“suplemento alimentar composto do extrato da oliveira”*. Além disso, no rótulo do produto constante na propaganda, estavam presentes as alegações *“antioxidante”*, *“imunidade”* e *“saúde vascular”*.

Também foi verificado, conforme denúncia, que a composição informada na lista de ingredientes diverge da apresentada na propaganda: *“azeite de oliva além dos constituintes da cápsula”*.

Aduz o Parecer Técnico nº 249/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA exarado pela área:

Tendo em vista essa divergência de informações, verifica-se que, em ambos os casos, a empresa incorre 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, para uso como suplementos alimentares.

Nesse caso, ou a Doutor Nature está divulgando e comercializando um extrato de folha de oliveira e, para burlar a fiscalização, apresenta-o no rótulo como um suplemento alimentar à base de azeite de oliva, ou realmente comercializa um produto à base de azeite de oliva e engana seus clientes por meio da propaganda, afirmando tratar-se de um extrato.

Esse fato agrava-se pelo alto risco sanitário das

alegações enganosas apregoadas ao produto, relacionado à doenças e agravos à saúde graves, como as seguintes propriedades terapêuticas: atividade anti-hipertensivo e hipocolesterolêmico, além daquelas mais graves verificadas no site em junho de 2021, mas que já foram excluídas do endereço eletrônico.

Ainda conforme o referido Parecer, o extrato da folha de oliveira não havia sido avaliado quanto à segurança de uso e eficácia para suplementos alimentares. Ademais, a propaganda do produto faz menção a propriedades terapêuticas, o que não é permitido para essa categoria de produtos. Portanto, conclui a área que a empresa infringe o art. 21 e 22, com base no 23, e o inciso IV do art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; os itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; e o art. 4º e inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

Destarte, considerando as provas colacionadas no processo investigativo, os argumentos trazidos na análise de mérito constantes do Despacho nº 12/2023-GGREC/GADIP/ANVISA e do Despacho nº 195/2023-GGREC/GADIP/ANVISA e verificada a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes que motivassem a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida, os argumentos da Recorrente não merecem prosperar.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

### **3. VOTO**

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, **ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO** do Aresto nº 1. 547, de 18 de janeiro de 2023, publicado no DOU nº 14, de 19/01/2023 - **AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR**, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a decisão recorrida.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito

Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/08/2023, às 17:58, 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 **2531999** e o código CRC **79106FCE**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900028/2023-94

SEI nº 2531999