

DECISÃO N° 2227396, DE 25 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.311627/2020-96

AIS nº : 737/2020-COPA\$ GGFIS

Autuada: DWL BRASIL - PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **DWL BRASIL - PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 26/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fazer publicidade de produtos no sítio eletrônico <https://www.lojadwl.com.br/> acesso em 24/07/2020, com alegações terapêuticas não autorizadas, a saber:

1- BIOTICPLUS@ : "Bom funcionamento do aparelho digestório, aumentam o volume de fibras e aliviam os desconfortos intestinais como irritação e prisão de ventre. FOS são fibras , dietéticas- de baixo valor calórico que ajudam a regular, também, a flora bacteriana que habita o intestino grosso, e além , da preservação de "bactérias saudáveis, os FOS ajudam no combate às bactérias patogênicas, e ainda favorecem a absorção- de cálcio e a regulação dos níveis de açúcar no sangue. As vitaminas e minerais são elementos essenciais à desintoxicação e melhor funcionamento do organismo";

2- FI.LIM "Suplemento alimentar que auxilia na prevenção e nas disfunções do fígado ... eliminar toxinas, criar tecidos saudáveis e promover a saúde cardiovascular, converter o estradiol carcinogênico ao estriol, o estrogênio "bom", prevenção às doenças hepáticas como por exemplo, esteatose hepática, hepatite e cirrose";

3- DORWAL "Suplemento alimentar que auxilia. na prevenção da fibromialgia e síndrome da fadiga crônica seus variados sintomas e condições, tais como dores generalizadas, fadiga, cefaleia e enxaqueca";

4- PROSTASA -"Suplemento alimentar que ajuda a prevenir as doenças da próstata. PROSTASA pela manhã, fornece a suplementação necessária de licopeno e de outros nutrientes igualmente importantes à prevenção do câncer de próstata";

5- THOR: " Saúde - do homem — estimulantes";

6- TRASSONO: "Súpiemento alimentar que auxilia a produção de melatonina, o hormônio regulador do sono, caracterizados por incapacidade de "dormir adequadamente, seja por alterações cerebrais,, por desregulação entre o sono e a vigília, alterações respiratórias ou por transtornos do movimento. Alguns exemplos comuns são inSônia, apneia do sono, narcolepsia, sonambulismo ou síndrome das pernas inquietas";

7- KIT DA LIMPEZA (VINAGRE DE MAÇÃ, SAL AMARGO e VITAFIBRAS): "Tratamento, para remoção das pedras a vesícula e do fígado". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 04/02/2021 (fls. 95), a Autuada apresentou sua defesa em 04/03/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0857699/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 96), alegando, em suma, que, quando recebeu a primeira notificação acerca da irregularidade, realizou as alterações em seu site e despachou resposta à autuante com os documentos solicitados. Contudo, talvez por erro no preenchimento do endereço, a resposta não tenha sido devidamente protocolada junto ao departamento competente da Anvisa. Sendo assim, com base no princípio da fiscalização orientadora e de que é uma empresa de pequeno porte e de poucos recursos, optante do Simples Nacional, a autuada requer que esta defesa prévia seja considerada como a primeira oportunidade de manifestação.

Argumenta que suspendeu, em todo território nacional, todas as propagandas indicadas na notificação, que encerrou as vendas de todos os produtos indicados neste seu e-commerce, constando todos como "indisponíveis" e ressalta que a suspensão se deu em todos os meios de comunicação da notificada, não se restringindo ao site indicado. Apresenta comprovante de comunicação de fabricação dos produtos, composição detalhada e rotulagem original dos mesmos, dados detalhados do fabricante e cópia do contrato assinado digitalmente com a fabricante dos produtos.

Por fim, requer o arquivamento da referida notificação ou, não sendo este o entendimento da autoridade julgadora, que a defesa prévia seja acatada e o referido auto seja julgado improcedente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/05/2021 pela manutenção do AIS (fls. 101-103), argumentando que carecem de fundamento as alegações da autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS, uma vez que foi verificado na publicidade dos referidos produtos, informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para os mesmos nesta Agência e podem levar o consumidor a tratar-se com produto que não tem eficácia reconhecida, implicando, inclusive, em substituição ao tratamento convencional e adequado, podendo levar ao agravamento do quadro.

Conclui, ainda, que, diante da ausência, aos autos, de propagandas com alegações terapêuticas não autorizadas pela Anvisa para os produtos DORWAL, THOR e TRASSONO, restou descaracterizada a irregularidade relacionada aos mesmos, e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 103).

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 as impressões das publicidades irregulares no sítio eletrônico <https://www.lojadwl.com.br/>, com alegações terapêuticas não autorizadas pela Anvisa, fls. 03- 10 e fls. 35-53, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Ressalto, 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão das propagandas e vendas dos produtos 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.

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.

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 está classificada como empresa de pequeno porte (fls. 100), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 98) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 103).

Diante de tais constatações, é de se observar o

disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 da infração cometida, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, descaracterizando as infrações 3, 5 e 6 descritas no AIS supracitado e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por:
1) Fazer publicidade do produto BIOTICPLUS® no sítio eletrônico <https://www.lojadwl.com.br/> acesso em 24/07/2020, com alegações terapêuticas não autorizadas, conforme descritas no AIS.

- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por:
2) Fazer publicidade do produto FI.LIM no sítio eletrônico <https://www.lojadwl.com.br/> acesso em 24/07/2020, com alegações terapêuticas não autorizadas, conforme

descritas no AIS.

- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por:
4) Fazer publicidade do produto PROSTASA no sítio eletrônico <https://www.lojadwl.com.br/> acesso em 24/07/2020, com alegações terapêuticas não autorizadas, conforme descritas no AIS.

- R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por:
7) Fazer publicidade do produto KIT DA LIMPEZA (VINAGRE DE MAÇÃ, SAL AMARGO e VITAFIBRAS) no sítio eletrônico <https://www.lojadwl.com.br/> acesso em 24/07/2020, com alegações terapêuticas não autorizadas, conforme descritas no AIS.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/01/2023, às 10:51, 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 **2227396** e o código CRC **09C04AEF**.