

VOTO Nº 027/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo contra a publicação da Resolução - RE nº 4.569/2024, que estabeleceu ações de fiscalização (Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e Recolhimento) sobre os produtos (Alimentos): Lithothanium, Sal amargo puro e Malic plus. RETIRAR EFEITO SUSPENSIVO.

Diretor(a) Relator(a): Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: DWL Brasil - Produtos Naturais

CNPJ: 36.748.204/0001-52

Processo: 25351.272341/2024-10

Expediente: 0035044/25-3

Área: COALI/GIASC/GGFIS

Data de sorteio da relatoria: 31/01/2025

I - RELATÓRIO

1. Em 06/12/2024 foi publicada medida preventiva nos termos da Resolução - RE nº 4.569/2024, de 06 de dezembro de 2024, publicada no DOU n.º 236, Seção 1, pág. 225.

1. 1.

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): LITHOTHANIUM (TODOS); SAL AMARGO PURO (TODOS); MALIC PLUS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0808729/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e Recolhimento.

Motivação: Considerando a comercialização no site dwlbrasil.com.br dos KIT LIMPEZA HEPÁTICA compostos pelos suplementos alimentares MALIC PLUS, SAL AMARGO PURO e LITHOTHANIUM, marca DWL, de responsabilidade da empresa DWL BRASIL - PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ: 36.748.204/0001-52, e da pessoa física WALTER AUGUSTO LOPES, CPF: 737.xxx.xxx-00, e a realização de propaganda com indicações terapêuticas para limpeza hepática, prevenção e combate de doenças, não permitidas para alimentos. Os produtos possuem fabricante desconhecido. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: arts. 21, com base no 23, e inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 1969; art. 4º, 16 e 17 da RDC n. 243, de 2018; Anexos I e II da Instrução Normativa n. 28, de 2018; e incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4º da Resolução RDC nº 727, de 2022, além dos incisos I, II e III do art. 2º do Decreto 7.962/2013, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da RDC n. 655, de 2022.

2. Em 09/01/2025 a empresa DWL Brasil - Produtos Naturais protocolou recurso administrativo (expediente nº 0035044/25-3).
3. Em 29/01/2025 a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou pela não retratação da decisão e pela **retirada do efeito suspensivo**, por meio do Despacho nº 34/2025/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3385555).
4. A avaliação do mérito recursal em 1ª instância compete à Gerência Geral de Recursos (GGREC), cabendo à Diretoria Colegiada, nos termos do art. 204, § 5º da RDC nº 585/2021 (Regimento Interno), a avaliação da retirada de efeito suspensivo.

II - ANÁLISE

Da tipificação da irregularidade

5. No caso descrito, verifica-se o descumprimento aos seguintes dispositivos normativos sanitários relacionados ao(s):

5.1. Art. 21, com base no art. 23, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969: fazer propaganda ou comercialização de alimentos com uso de alegações irregulares (terapêuticas e funcionais não autorizadas) que induzem à interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

5.2. Arts. 16 e 17 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 243, de 26 de julho de 2018: fazer propaganda ou comercialização de alimentos com alegações irregulares (terapêuticas e funcionais não autorizadas).

5.3. Incisos I, II, VI, VII e VIII do Art. 4º da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022, por:

5.4. Inciso I: Descrever ou rotular alimento utilizando vocábulos e denominações, ilustrações e representações gráficas que podem tornar a informação falsa e incorreta e que pode induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão e engano, em relação à verdadeira natureza, composição e forma de uso do alimento;

5.5. Inciso II: Descrever ou rotular alimento atribuindo efeitos ou propriedades que não possuam ou não podem ser demonstrados;

5.6. Inciso VI: Descrever ou rotular alimento ressaltando qualidades que podem induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;

5.7. Inciso VII: Descrever ou rotular alimento indicando que esse possui propriedades medicinais ou terapêuticas.

5.8. Inciso VIII: Descrever ou rotular alimento utilizando aconselhando seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

5.9. Inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969: expor à venda alimentos que não

obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade.- Anexos I e II da IN 28/2018: define lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares.

5.10. Art. 4º da Resolução RDC nº 243, de 2018: usar na composição de suplementos alimentares constituintes não previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

5.11. Incisos I, II e III do art. 2º do Decreto nº 7.962/2013

5.12. Inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/1977: Obstar ou dificultar a ação fiscalizatória.

Da classificação do risco sanitário

6. Considera-se que a realização de propaganda com alegações terapêuticas para artrose, artrite e dores crônicas, além da comercialização eletrônica de suplementos com origem desconhecida e constituintes não autorizados, são infrações de **alto risco sanitário**, conforme matriz de classificação de risco adotada por esta Coordenação, adaptada de *"Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products"* (Organização Mundial da Saúde, 2018).

7. Essa matriz considera os níveis de importância para cada um dos fatores descritos a seguir: severidade do desvio, público alvo, padrão de consumo do alimento e detectabilidade do desvio.

8. Ao atribuir propriedades terapêuticas como as verificadas no site, a população pode ser levada a substituir tratamentos convencionais por um produto que não possui eficácia comprovada, podendo levar a um prejuízo no seu estado de saúde. Além disso, alimentos sem identificação de origem não apresentam qualquer garantia quanto à sua procedência, qualidade e segurança, colocando em risco a saúde da população.

Das alegações da recorrente

9. A empresa informa que "soube pela mídia, em manchete sensacionalista, que teve seus produtos impedidos de

circulação e que indústrias, em publicação genérica, foram proibidas de fornecer os principais produtos de seu portfólio, tendo recebido a notificação em seu endereço apenas em 6 de janeiro de 2025. Que realizou a segregação dos produtos e está providenciando a execução de todos os pedidos formulados na notificação.

10. A empresa pede:

"a reconsideração da medida cautelar, a fim de conceder as garantias constitucionais ao contraditório e à ampla defesa, no seguinte sentido: a Requerente é Empresa de Pequeno Porte (EPP), enfrenta uma das maiores crises econômicas e financeiras do país, após a pandemia da Covid-19, tem fornecedores, empregados, imóvel alugado e centenas de revendedores, cuja manutenção da decisão exarada levará a empresa à ruína, não conseguindo arcar com os custos do negócio até apuração final da demanda, devendo prevalecer o princípio orientador preconizado pela Lei Complementar n. 123/06.

Sendo assim, é essencial que haja a reconsideração imediata da decisão, no sentido de autorizar a circulação do Lithothanium, Sal Amargo Puro e Malic Plus, produtos livremente comercializados por qualquer outra empresa, comprometendo-se, como já fez, a realizar toda e qualquer adequação em seus meios de comunicação. Ressalta que nas respostas anteriores, encaminhadas sob Código de rastreio 0V863344450BR em 1 de agosto de 2024 e Código de Rastreio 0V863344463BR em 12 de setembro de 2024, já indicou os fornecedores dos produtos, bem como que naquelas datas já realizou todas as adequações solicitadas. Existem duas supostas irregularidades apontadas para decisão, de não haver conhecimento do fornecedor dos referidos produtos e as alegações proibidas, quais já foram sanadas, senão vejamos:

Sendo redundante, indica novamente seus fornecedores, sendo a empresa BIO-ON LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, com sede na Av. Helena Marques da Silveira, 213, Bairro Morada do Sol, CEP: 38.744-472, Patrocínio/MG, inscrita no CNPJ 28.747.32210001-18 a fornecedora dos produtos até janeiro de 2024 e a empresa C. J. MARCHETTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DIETÉTICOS LTDA- EPP, pessoa jurídica de direito privado, com endereços na Rua José de Moraes, 205

Quadra B Lote 05, Distrito Industrial, no município de Capela do Alto/SP a partir daquela data.

Ainda, como podem observar dos registros, que as indústrias são regulares e que os produtos comercializados seguem todos os padrões regulatórios exigidos pela legislação nacional.

Esclarece ainda que não faz uso do termo "limpeza hepática", qual indicava uma dieta mundialmente conhecida, divulgada através do livro de 1997 do autor alemão, Andreas Moritz, denominado "Limpeza do Fígado e da Vesícula" e que, no blog da empresa, sempre esclareceu que tratava-se de uma dieta que exigia o acompanhamento de profissional habilitado. Ainda, que o Peticionário sempre ressaltou a necessidade de realizar exames e ter o acompanhamento de profissional habilitado, inclusive como amplamente divulgado em seu blog, sendo sim um entusiasta da referida dieta."

Do juízo do mérito

11. As ações sanitárias de fiscalização, após investigação e apuração das circunstâncias, da materialidade e da autoria do cometimento de infrações sanitárias), podem resultar na instauração de Processo Administrativo Sanitário (PAS). O PAS, assegurado o direito de ampla defesa e contraditório, poderá resultar nas penalidades dispostas em Lei (Lei nº 6.437/77). Não obstante, em caso de risco iminente à saúde, a Anvisa deve, alternativa ou cumulativamente, sem prejuízo de outras que se mostrem necessárias, adotar Medidas Protetivas de Segurança Sanitária (MPSS) (também denominadas Medidas Acautelatórias, Cautelares ou Preventivas). Estas ações são não definitivas e a qualificação do risco sanitário é inerente e condição necessária e imperativa para sua existência. As MPSS são ações excepcionais e tem natureza e princípios fundados no poder de polícia da Autoridade Sanitária, e visam proteger a saúde pública frente a danos irreparáveis ou de difícil reparação.

12. A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabeleceu diretrizes para tais ações, prevendo o direito recursal e estabelecendo a obrigatoriedade de cumprimento das determinações:

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento

da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

13. A RDC nº 266/2019 manteve a previsão da possibilidade de casos de inaplicabilidade de efeito suspensivo.

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

14. A RDC nº 585/2021 (Regimento Interno da Anvisa) reiterou a inaplicabilidade do efeito suspensivo em decisões condenatórias não definitivas, salvo pelo pagamento de penalidades pecuniárias:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

15. Pelo exposto, resta claro que a manutenção da prática objeto de restrição pela medida acautelatória representa significativo risco sanitário e de dano de difícil reparação à saúde pública, não cabendo incidência de efeito suspensivo.

III - VOTO

16. Pelo exposto, VOTO pela retirada de efeito suspensivo do Recurso Administrativo protocolado sob expediente 0035044/25-3, de 09/01/2025, mantendo-se incólume os efeitos da Resolução - RE nº 4.569/2024, de 06 de dezembro de 2024, publicada no DOU nº 236, Seção 1, pág. 225, que estabeleceu ações de fiscalização (Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e Recolhimento) sobre os produtos (Alimentos): Lithothanium, Sal amargo puro e Malic plus.

17. Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 10/02/2025, às 14:58, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3420363** e o código CRC **71CA8B00**.

Referência: Processo nº
25351.900357/2025-05

SEI nº 3420363