

## **DECISÃO Nº 3002390, DE 17 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.274184/2021-26**

**AIS nº 1265080213 - GGFIS - DF**

**Autuada: LEARNE DIGITAL VENDAS ONLINE LTDA.**

A empresa LEARNE DIGITAL VENDAS ONLINE LTDA foi autuada em 01/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 3.1.a, 3.1.b, 3.i.g da Resolução n. 259/02; Art. 48, inciso IV, do Decreto Lei nº 986/1969 e item 4.4 da Resolução nº 23/2000; Art. 4º da Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, anexo I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018 e Art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br), acessado em 30/07/2019, do produto de marca Alívio Pros com alegações não aprovadas tais como Anti-inflamatório para diminuição da próstata. 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.

2) Expor à venda o produto de marca Alívio Pros com alegações não aprovadas no sítio eletrônico [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br), acessado em 30/07/2019.

3) Descumprir a Notificação nº 235/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/08/2020 que determinou a suspensão de todas as propagandas do produto de marca Alívio Pros, que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas. Ressalta-se que a empresa recebeu a notificação em 11/12/2020, conforme AR, respondeu a mesma informando que havia cumprido. Contudo conforme acesso realizado em 07/01/2021 ao site [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br), verificou-se que a divulgação com informações irregularidades ainda persiste.

[...]

A empresa apresentou sua defesa em 16/04/2021 via

sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1463730/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 154 do SEI 2481081), anteriormente ao recebimento da notificação da autuação pelos Correios, que ocorreu em 14/10/2022 e em 16/11/2022, conforme Avisos de Recebimento de fls. digitais 151 e 156 do SEI 2481081. Não consta nos autos do processo complementação da defesa após recebimento das notificações da Anvisa.

Em defesa, a autuada alega que as solicitações e adequações requeridas foram implementadas desde a última notificação, e que a empresa não mais comercializa o produto objeto da inspeção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas propagandas irregulares de fls. digitais 08/25 do SEI 2481081. Afirma que não assiste razão à autuada quanto à alegação de que cumpriu a Notificação, pois em acesso ao sítio eletrônico [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br) em 07/01/2021 a divulgação com as informações irregulares ainda persistia (fls. digitais 104 do SEI 2481081).

Quanto à alegação de que não comercializa mais o produto de marca Alívio Pros, esclarece que não é capaz de afastar as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, pois restaram consumadas no caso concreto. Afirma que fazer propaganda de suplementos alimentares relacionando vantagens terapêuticas ou funcionais não aprovadas para essa categoria de produtos (suplementos alimentares), induz o consumidor em erro e confusão quanto à verdadeira natureza, composição e qualidade do produto ao qual está sendo divulgado.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 5/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 109/110 do SEI 2481081 (2757856).

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 os documentos de fls. 06/106 do SEI 2481081 e SEI 3002523, como a propaganda impressa do produto de marca Alívio Pros em 30/07/2019 no sítio eletrônico [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br) (fls. digitais 04/08 do SEI 3002523); a Notificação nº 235/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Aviso de Recebimento relacionado com data de 11/12/2020 (fls. 106 do SEI 2481081); a propaganda impressa em 07/01/2021 com alegações terapêuticas não aprovadas do produto no sítio eletrônico [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br) (fls. digitais 104 do SEI 2481081); a consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico no site [registro.br/whois](http://registro.br/whois) (fls. digitais 09 do SEI 3002523) e a consulta ao quadro societário da empresa autuada (3002267). Todos comprovam a autoria e a materialidade das infrações sanitárias.

O sócio administrador da empresa autuada consta como sendo o responsável pelo domínio eletrônico objeto da autuação, conforme fls. digitais 09 do SEI 3002523 e SEI 3002267.

Quanto às alegações de cumprimento da notificação recebida, insta mencionar que não possui respaldo. Foi verificado em 07/01/2021 que a divulgação com as informações irregulares ainda permanecia, conforme acesso ao site [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br) (fls. digitais 104 do SEI 2481081).

Ressalto que, ainda que tivesse cumprido a determinação da Agência com a imediata suspensão da propaganda irregular do produto, não excluiria a responsabilidade da autuada pela infração sanitária. A medida de suspensão consiste em dever da empresa.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437, de 1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas pela autuada.

A alegação de que não comercializa mais o produto

objeto da inspeção, também não descaracteriza as infrações verificadas e descritas na autuação, conforme já dito pela área autuante.

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.

Destaco, ainda, que o produto em questão foi divulgado e exposto à venda 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.

Por oportuno, faço a inclusão do inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, na tipificação da conduta descrita no item 1 do AIS, "fazer publicidade no sítio eletrônico alivipros.appmax.com.br, acessado em 30/07/2019, do produto de marca Alívio Pros com alegações não aprovadas tais como Anti-inflamatório para diminuição da próstata." Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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** (3002267), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2767625) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (2757856).

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 das infrações cometidas, 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

**a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico alivipros.appmax.com.br, acessado em **30/07/2019**, do produto de marca **Alívio Pros** com alegações não aprovadas tais como **Anti-inflamatório** para diminuição da próstata. 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;**

**b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda o produto de marca **Alívio Pros** com alegações não aprovadas no sítio eletrônico [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br), acessado em 30/07/2019;**

**c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 235/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/08/2020 que determinou a suspensão de todas as propagandas do produto de marca **Alívio Pros**, que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas. Ressalta-se que a empresa recebeu a notificação em 11/12/2020, conforme AR, respondeu a mesma informando que havia cumprido. Contudo, conforme acesso realizado em 07/01/2021 ao site [alivipros.appmax.com.br](http://alivipros.appmax.com.br), verificou-se que a divulgação com informações irregulares ainda persiste.**

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

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2024, às 08:23, 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 **3002390** e o código CRC **EA61BBE5**.