

DECISÃO Nº 3020000, DE 17 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.644069/2021-23

AIS nº 2378112/21-2 - GGFIS

Autuado: LEARNE DIGITAL VENDAS ONLINE LTDA

A empresa LEARNE DIGITAL VENDAS ONLINE LTDA foi autuada em 18 de junho de 2021 pelas irregularidades descritas a baixo, condutas que infringem os artigos 21, 23 e 31 do Decreto nº 986/1969; o item 4.3 da Resolução - RDC nº 16/1999; o item 3.5 da Resolução - RDC nº 18/1999; o item 3.1, alíneas a, e, f e g da Resolução - RDC nº 259/2002; e o inciso I do artigo 17 da Resolução - RDC nº 243/2018, estando tipificada na a Lei nº 6.437/1977, artigo 10, incisos IV, V e XXXI, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1)Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.tinnitus.learne.com.br>, acessado em 03/11/2020; e no sítio eletrônico <https://www.tinnus.learne.com.br>, acessado em 17/05/2021, os produtos classificados como alimentos TINNITUS PRO e TINNUS PRO, respectivamente, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Cérebro: concentração e memória, melhora a função nervosa e a comunicação, contribui para um sono mais tranquilo; Corpo: melhora a fadiga, ajuda recuperação de energia, alivia sensação de dor; Sangue: envolvida na síntese de DNA, ajuda a fabricar hemácias"; "...primeira cápsula antifúngica natural verdadeiramente biodisponível para absorção consistente, rápida e completa em todos os momentos"; "...fornece uma rica e rara combinação de nutrientes composto vitamina B que ajuda equilibrar funcionamento do seu cérebro e pode diminuir o zumbido no ouvido"; "dor de cabeça"; "estresse"; "insônia"; "ansiedade". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

2) Não responder à Notificação nº 8/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 21/01/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento (AR) dos Correios.

[...]

Notificada da autuação em 03 de novembro de 2021 (fl. digital 55 do SEI nº 2395595), a Autuada apresentou sua defesa e documentos (SEI nº 3020123) em 19 de novembro de 2021, via sistema Solicita (Expediente 4594240/21-6), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fl. digital 57 do SEI nº 2395595). Protesta por sua idoneidade e atuação no mercado. Ressalta o respeito aos princípios da Resolução - RDC 242/2018, da RDC nº 243/2018 e Instrução Normativa - IN nº 28/2018. Que o produto está enquadrado como suplemento alimentar e, que discorda das afirmações de que a publicidade estaria em desacordo com os dispositivos apontados no auto de infração.

Argumenta que "*não há menção de "cura de doenças"*" por parte do seu marketing. E, ainda assim, "*está e sempre esteve disposta a adequações*", que a Anvisa entender necessárias. Porém, entende que a discricionariedade do órgão administrativo é limitada pelos princípios da moralidade, razoabilidade e segurança jurídica. E, nessa linha, afirma que a interpretação de texto de publicidade está equivocada, não havendo nos textos indicados na notificação a afirmação de cura de doença. Cita o artigo 50 e incisos I e II da Lei nº 9.784/1999 e, alega que deve ser apontado especificamente o que deveria ser retirado e a motivação adequada, uma vez que, "*a notificação impugnada foi tomada sem qualquer motivação específica, havendo como narrado textos desconexos e interpretação gramatical com viés punitivista*". Cola-se à disposição para "*esclarecimentos ou colaborações necessárias*".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 23/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. digitais 61-64 do SEI nº 2395595), argumentando que o produto está classificado como alimento, conforme o Parecer nº 118/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 26-28 do SEI nº 2395595), da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI. Argumenta que o artigo 21 do Decreto Lei nº 986/1969, "*dispõe sobre a proibição de indicações não aprovadas no registro/notificação do produto que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão, também*

com qualidades superiores àquelas que possuem, com é o presente caso, ressaltando que o artigo 23 elucida que a irregularidade do artigo 21 (bem como outras do Capítulo) se estende para os textos e matérias de propaganda". Aponta que a prova contida nos autos, qual seja, o impresso da publicidade irregular, aponta "para a irregularidade de divulgar o produto com alegações não autorizadas pela Agência".

Em relação ao descumprimento da Notificação nº 8/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 22-23 do SEI nº 2395595), aponta que o documento foi recebido pela empresa conforme Aviso de Recebimento (fl. digital 24 do SEI nº 2395595). Por fim, o risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, (fl. digital 64 do SEI nº 2395595).

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 6.437/1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando as cópias das páginas do sítio eletrônico <https://www.tinnitus.learne.com.br>, acessado em 03/11/2020; e no sítio eletrônico <https://www.tinnus.learne.com.br>, acessado em 17/05/2021 (fls. digitais 26-28 do SEI nº 2395595), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias de exposição à venda e publicidade dos alimentos TINNITUS PRO e TINNUS PRO.

A COALI, fez constar de seu Parecer nº 118/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 26-28 do SEI nº 2395595) as razões dados constantes da publicidade no sítio eletrônico que indicam irregularidade praticada pela Autuada:

[...]

Trata-se do suplemento alimentar Tinnitus Pro, composto por cianocobalamina, tiamina, riboflavina, niacina, piridoxina, ácido pantoténico, ácido pteroil-L-glutâmico, colecalciferol, ácido ascórbico e carbonato de cálcio. De acordo com essa composição, retirada do site de venda do produto, ele é dispensado de registro na Anvisa.

Foram encontradas no site <https://tinnus.learne.com.br/> alegações não autorizadas ao produto em questão, tais como: "cérebro: concentração e memória, melhora a função nervosa e a comunicação, contribui para um sono mais tranquilo"; "corpo: melhora a fadiga, ajuda recuperação de energia, alivia sensação de dor"; "sangue: envolvida na síntese de DNA, ajuda a fabricar hemácias"; "primeira cápsula antifúngica natural verdadeiramente biodisponível para absorção consistente, rápida e completa em todos os momentos"; "O Tinnitus Pro fornece uma rica e rara combinação de nutrientes composto vitamina B que ajuda equilibrar funcionamento do seu cérebro e pode diminuir o zumbido no ouvido" ; "dor de cabeça"; "estresse"; "ansiedade"; "insônia"; entre outras (Anexo 5).

[...]

A Autuada alega que houve interpretação equivocada do texto da publicidade. Não lhe assiste razão, pois, ao analisar as cópias das páginas dos sítios eletrônicos indicados no AIS, encontram-se exatamente as alegações irregulares, tal como apontado pela COALI e não há recorte de contexto. Ou mesmo que se trata de interpretação, quando a vinculação do produto anunciado aos benefícios constantes na publicidade é explícita, inclusive com depoimentos de pessoas que teriam obtido êxito na utilização do mesmo. Vejamos:

DOR DE CABEÇA

ESTRESSE

INSÔNIA

ANSIEDA

A CIÊNCIA POR TRÁS DO
TINNITUS PRO

*Estudos do ano de 2016 publicados no International
Journal Noise and Health constataram que a cobalamina
possui as seguintes propriedades regeneradoras:*

CÉREBRO:

- CONCENTRAÇÃO E MEMÓRIA
- MELHORA A FUNÇÃO NERVOSA E A COMUNICAÇÃO
- CONTRIBUI PARA UM SONO MAIS TRANQUÍLO

CORPO

- MELHORA A FADIGA
- AJUDA RECUPERAÇÃO D ENERGIA
- ALMA SENSAÇÃO DE DO

ORGANISMO

- SEM EFEITOS COLATERAIS

SANGUE

- ENVOLVIDA NA SÍNTESE DNA;
- AJUDA A FABRICAR HEMÁCIAS.

reduzido após 3 semanas. Como eu disse, este realmente funcionou para mim. *

Natal Pereira

e o outro ouvido o possui aper
intermitentemente e em grau r
*

Lucrécia Silva

Escolha abaixo a melhor opção para você

Compre já o seu! Hoje com desconto de até 60%

CAMPEÃO DE VENDAS

5 FRASCOS COM DESCONTO MÁXIMO



* COLEÇÃO SAÚDE PELA NATUREZA

53% de Desconto!

de R\$ 1.049,00
POR 12X de

R\$ 49,50

ou R\$ 493,00 à vista

COMPRE AGORA!

3 FRASCOS PELA METADE DO PREÇO



47% de Desconto!

* COLEÇÃO SAÚDE PELA NATUREZA

de R\$ 694,00
POR 12X de

R\$ 38,46

ou R\$ 383,01 à vista

COMPRE AGORA!

APENAS 1 FRASCO SEM DESCONTO



0% de Desconto!

* COLEÇÃO SAÚDE PELA NATUREZA

POR 12X de

R\$ 19,78

ou R\$ 197,00 à vista

COMPRE AGORA!

Perguntas Frequentes

O QUE É TINNITUS PRO?

O Tinnitus Pro fornece uma rica e rara combinação de nutrientes composto vitamina B que ajuda equilibrar funcionamento do seu cérebro e pode diminuir o zumbido no ouvido.

O QUE COMPÕE O TINNITUS PRO?

nos levou a criar a primeira cápsula antifúngica natural verdadeiramente biodisponível para absorção consistente, rápida e completa em todos os momentos.

Fórmula Natural

Não contém produtos químicos sintéticos ou estimulantes perigosos,

Sem efeitos colaterais

Ele não cria efeitos colaterais prejudiciais para o corpo e se adapta a todos os tipos de corpo,

Vida saudável

Alivia a zumbido no ouvido, NATURAL

Extração Natural
PURA EXTRAÇÃO PARA CRIAÇÃO DO MELHOR SUPLEMENTO TINNITUS PRO

COMPRAR AGORA

PESSOAS REAIS • RESULTADOS REAIS

Acabei de pedir meu segundo frasco e essas cápsulas ajudam a diminuir meu zumbido a um nível razoável, onde raramente o noto e também consigo dormir profundamente. Cerca de 5 em 7 dias por semana, meu zumbido não é ruim, mas às vezes o barulho fica chato e essas cápsulas ajudam a aliviar o barulho. Até agora, essas são as melhores opções que eu descobri e usei.

Maria Antônia

Eu estou usando o Tinnitus Pro. Houve alguma melhoria definitiva? tentei outros suplementos de z e este funcionou para mim. Eu recomendo muito a vocês. Obrigada.

Lulz Guilherme

A Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclareceu que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda, e que "a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda". Por outro lado, é de conhecimento geral que a publicidade é a forma de comunicação que busca promover um produto por meio de canais pagos, buscando influenciar alguém a comprá-lo. Em outras palavras, a publicidade é um componente do marketing. Portanto, ao expor a venda e fazer publicidade do produto com inobservância da legislação sanitária, a Autuada incorreu nos tipos dos incisos IV e V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

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.

Com relação à terceira infração, está devidamente comprovada a entrega da notificação no endereço da Autuada, conforme consta do Aviso de Recebimento dos Correios (fl. digital 24 do SEI nº 2395595). Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.**

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não comprovou a adequação da publicidade e não encaminhou a documentação requerida. O dever de atender à exigência recebida independe do entendimento diverso do notificado quanto a infração cometida.

Isso 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 EMPRESA DE PEQUENO PORTE (SEI nº 3019992), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 66 do SEI nº 2395595) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 64 do SEI nº 2395595).

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 6.437/77, 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 total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), além de proibição da propaganda irregular, assim estabelecido:**

a) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.tinnitus.learne.com.br>, acessado em 03/11/2020; e no sítio eletrônico <https://www.tinnus.learne.com.br>, acessado em 17/05/2021, os produtos classificados como alimentos TINNITUS PRO e TINNUS PRO, respectivamente, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa, conduta tipificada no inciso V do artigo 10 da Lei nº

6.437/1977;

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.tinnitus.learne.com.br>, acessado em 03/11/2020; e no sítio eletrônico <https://www.tinnus.learne.com.br>, acessado em 17/05/2021, os produtos classificados como alimentos TINNITUS PRO e TINNUS PRO, respectivamente, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa, conduta tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977;

c) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 8/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2024, às 16:11, 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 **3020000** e o código CRC **D1D680E3**.