



DECISÃO Nº 3413352, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.214571/2021-11

AI5 nº 3450896211 - GGFIS

Autuada: LEARNE DIGITAL VENDAS ONLINE LTDA EPP.

A empresa LEARNE DIGITAL VENDAS ONLINE LTDA EPP foi autuada em 01/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21, com base no art. 23 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999; item 3.1, alíneas a, b, e, f e g da Resolução- RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; Art. 4º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normativa - IN n. 28, de 26 de julho de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda do produto: PROST + ACTIVE, marca Learne, no sítio eletrônico <https://learne.com.br/>, acesso em 16/10/2020, 10/11/2020 e 14/12/2020 atribuindo aos produtos propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa, conforme as seguintes alegações: "A eficácia e segurança desses nutrientes é explicada por sua capacidade de agir simultaneamente nos 5 mecanismos que causam problemas de próstata. Reequilíbrio dos hormônios: ao contrário das drogas contra a HBP, as lignanas contidas no óleo da curcubita e ácido acético e a N-butil benzenossulfonamida contida na folha do óleo da oliva permitem que a enzima 5-alfa-redutase seja bloqueada só na próstata. Desta forma, limita o inchaço da próstata sem alterar o equilíbrio hormonal do homem. Também é capaz de inibir a enzima 5-alfa-redutase. A quantidade de DHT na próstata diminui e o inchaço da próstata diminui. Evitar a proliferação celular: o inchaço da próstata também está relacionado à proliferação celular excessiva. Derivados de glucosinolato contido no ômega 9, sabal retardam o crescimento celular anormal e limitam a hipertrofia da próstata. Reduzir a inflamação: A HBP é frequentemente associada à inflamação da próstata. O ômega 9 encontrada no açafrão e Linhaça tem uma atividade anti-inflamatória benéfica como parte de um tratamento contra a HBP. Elimine as toxinas: os derivados do glucosinolato na Cucurbita ativam as enzimas do tipo II. Estes desempenham um papel importante nos mecanismos de desintoxicação dos tecidos e permitem a remoção de moléculas tóxicas na próstata. Descongestionamento da próstata: os triterpenos do ômega 9 e 6, incluindo o ácido ursólico, têm um efeito descongestionante na próstata. Essa ação pode explicar o efeito dessas moléculas na diminuição do tamanho da próstata e na melhora dos distúrbios urinários. benefícios da Cucurbita, da vitamina E, do ômega 6 e 9 extraído da abobora, oliva, açafrão e linhaça. Esta formulação completa pode contrariar e ajuda a DIMINUIR simultaneamente os mecanismos que causam problemas de próstata. O óleo da semente da abobora, também conhecida como curcubita. Os participantes do estudo conseguiram se livrar de vários das infecções e eliminação urinária de vez. Ômega 6 contido na oliva "a planta de mil virtudes". Sua riqueza em proteínas, vitaminas e minerais confere-lhe propriedades remineralizantes, alcalinizantes e desintoxicantes... alivia os sintomas inflamatórios da próstata. Para homens que sofrem de hipertrofia ou AUMENTO de próstata, esta nova formulação ajudará a aliviar os sintomas e neutralizar os cinco mecanismos que causam esses problemas (desequilíbrio hormonal, proliferação celular, inflamação, intoxicação, congestão).

[...]

Notificada da autuação em 30/12/2022 (fl. 52 do SEI nº 2512206), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 54/55 do SEI nº 2512206).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos anúncios de fls. 08/21 do SEI 2512206.

Diz que "o produto está regularizado como alimento, não possuindo qualquer propriedade terapêutica, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois são próprias de medicamentos." Ainda, que foram verificadas na publicidade do referido produto informações que induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que são alegações que não são aprovadas para os mesmos nesta Agência, descumprindo, assim, os dispositivos legais indicados na autuação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 15/2021/SEL/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 24/27 (fls. 57/68 do SEI nº).

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 anúncios do produto Prost + Active no site learne.com.br em 16/10/2020 (fls. 08/21 do SEI 2512206), a consulta de responsabilidade pelo domínio no site registro.br/whois (fl. 23 do SEI 2512206) e o Parecer nº 15/2021/SEL/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24/27 do SEI 2512206), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no citado Parecer, o risco sanitário da conduta foi classificado como alto, considerando as evidências de propagandas e publicidades irregulares com presença de alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas e não autorizadas pela Agência **relacionadas a prevenção de doenças da próstata e redução do número de infecções urinárias**.

A área técnica ressalta ainda que **uma substituição de tratamento pode levar a um agravamento das condições de saúde do indivíduo**, inclusive causando dano de forma permanente e irreversível, caso esse apresente problemas de saúde relacionados a essas indicações e seja induzido pela publicidade a se "tratar" com o produto divulgado, postergando, abandonando ou não fazendo a adequada adesão ao tratamento medicamentoso convencional. É importante observar que alguns dos agravos citados, estão relacionados a complicações de saúde e doenças graves, que podem causar danos graves, permanentes e irreversíveis aos consumidores.

O produto foi exposto não apenas em 16/10/2020, mas também em 10/11/2020 e 14/12/2020, conforme expresso no Parecer nº 15/2021/SEL/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3388019), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 69 do SEI nº 2512206) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 67 do SEI nº 2512206).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 03/02/2025, às 12:28, 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 **3413352** e o código CRC **54A6060F**.