

## **DECISÃO N° 3376137**

**Processo nº 25351.022106/2021-48**

**AIS nº 119812021-COPAS- - GGFIS - DF**

**Autuada: BBX NEGÓCIOS DIGITAIS LTDA.**

A empresa BBX NEGÓCIOS DIGITAIS LTDA. foi autuada em 24/12/2021 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.

[...]

1) Expor a venda, sem AFE para tal atividade na Anvisa, o produto MINXID — MINOXIDIL 15% sem o devido registro sanitário através do sítio eletrônico [www.barbabrutasop.com](http://www.barbabrutasop.com), conforme acessos em 14/07/2020, 22/02/2021 e 24/12/2021

2) Divulgar o produto MINXID — MINOXIDIL 15% através do sítio eletrônico [www.barbabrutasop.com](http://www.barbabrutasop.com) com alegação não aprovada de crescimento capilar.

3) Não responder à Notificação n. 53/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 02/02/2021, conforme aviso de recebimento dos correios.

[...]

Notificada da autuação em 12/05/2022 (fls. 29 - SEI 2690474), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/12/2023 pela manutenção do AIS (SEI 2739019), argumentando que a divulgação de produtos sem registro representa sério risco à saúde da população. Para obtê-lo, o requerente deveria apresentar documentos que comprovem a sua eficácia, segurança e qualidade. Assim, a Anvisa avaliaria todas as etapas de produção e controle do produto, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como o controle de qualidade das matérias-primas utilizadas, para garantir um produto eficaz e seguro à população.

Argumenta, ainda, que foi constatado que o Objeto JU384787857BR, referente a postagem da Notificação nº 53/2021 fora entregue para a empresa BBX NEGOCIOS DIGITAIS LTDA. em 02/02/2021 (fls. 14 - SEI 2690474) e, dessa forma, a ausência de resposta configura descumprimento ao inciso XXXV art 10 da Lei 6437/1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2739019).

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. 4/9; 16/19, por expor a venda e divulgar medicamento sem registro na Anvisa, com alegações terapêuticas sem comprovação de qualidade, segurança e eficácia e por falta de resposta a Notificação nº 53/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento

da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ademais, 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.

Por fim, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Grande Porte Grupo I (SEI 2764408), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (sei 2764414) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2739019).

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\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por: **1) Expor a venda, sem AFE para tal atividade na Anvisa, o produto MINXID — MINOXIDIL 15% sem o devido registro sanitário através do sítio eletrônico [www.barbabrutasop.com](http://www.barbabrutasop.com), conforme acessos em 14/07/2020, 22/02/2021 e 24/12/2021**

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por: **2) Divulgar o produto MINXID — MINOXIDIL 15% através do sítio eletrônico [www.barbabrutasop.com](http://www.barbabrutasop.com) com alegação não aprovada de crescimento capilar.**

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por: **3) Não responder à Notificação n. 5312021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 02/02/2021, conforme aviso de recebimento dos correios.**

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 10/01/2025, às 11:36, 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 **3376137** e o código CRC **6082749E**.

---