

## **DECISÃO N° 3465705**

**Processo nº 25351.765170/2021-17**

**AI5 nº 2755836213 - GGFIS**

**Autuada: LUXBIOTECH FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **LUXBIOTECH FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 15/07/2021 por 1) fazer publicidade, através de *lives* realizadas pela médica Lu Passoni, no dia 26/06/2020, na rede social INSTAGRAM (perfis @usk e @bonidadepele), do medicamento Copy® solução capilar - (Minoxidil), sujeito à prescrição médica, devendo a propaganda ser destinada, exclusivamente, à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos; e 2) fazer publicidade ao público em geral, no dia 26/07/2020, através da rede social INSTAGRAM (perfil @usk), do medicamento Copy® solução capilar - (Minoxidil), sujeito à prescrição médica, devendo a propaganda ser destinada, exclusivamente, à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/10/2021 (SEI 3170866), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expedientes nºs 4217214/21-9 e 4289555/21-7), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 89 - SEI 2669035), alegando, em suma, que é reconhecida por disponibilizar, no mercado de consumo, produtos que possuem qualidade, segurança e eficácia, pautando sua atuação com respeito à legislação vigente. Informa que comercializa o medicamento CAPY®, cuja qualidade, segurança e eficácia foram devidamente comprovadas perante esta Agência, quando da concessão do registro sob o nº 1.0583.0959 e observa que, como se trata de um medicamento de venda sob prescrição médica, todos os materiais publicitários relativos ao produto são direcionados aos profissionais prescritores em atenção às normas vigentes. Destaca que os perfis descritos no AIS tem o intuito de fornecer informações sobre cuidados com a saúde do corpo, da pele e autoestima. Menciona que a *live* citada no AIS em referência não

teve cunho publicitário, mas meramente informativo sobre os cuidados preventivos com relação à queda de cabelo durante a pandemia, estando em conformidade com o propósito dos perfis em comento e de acordo com o público que segue tais perfis, não havendo que se falar em infração sanitária, tendo em vista que o conteúdo foi meramente informativo, sem propaganda de medicamento, acessado por um número limitado de pessoas e retirado do ar tão logo o evento terminou, não ficando disponível para visualização posterior. Relata que a postagem teve intuito meramente informativo e não publicitário, relacionado à autoestima e sem informação sobre o produto CAPY® ao público consumidor. Saliencia que o produto em apreço somente pode ser adquirido mediante apresentação de receita médica, o que reforça a ausência de risco sanitário na hipótese, o que afasta o risco sanitário. Requer a nulidade ou a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/03/2024 pela manutenção do AIS, ressaltando que o AIS preencheu os requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/77, não apresentando nenhum vício que o invalide, estando as irregularidades adequadamente descritas, presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza. Menciona que as irregularidades descritas no referido AIS estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista as provas contidas no processo i) vídeo da *live* realizada no Instagram em 26/06/2020, armazenado no sharepoint da GIMED <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/GIMED/>; (ii) Cumprimento de Exigência nº 2908102/20-0, de 28/08/2020 - SEI 2669035 - fls. 64/72; (iii) publicidades do medicamento CAPY® divulgadas no Instagram, perfis @usk e @bonitadepele, em 26/07/2020, SEI 2669035 - fls. 29/36. Conclui pela improcedência das alegações apresentadas pela Autuada, pois ao fazer publicidade através de rede social, onde a divulgação estava sendo realizada ao público em geral, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária, previsto no artigo 27 da RDC nº 96/2008. O risco sanitário das infrações foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2850998).

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 12/26, 29/42 e 64/72 - SEI 2669035, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O artigo 27 da RDC nº 96/2008 estabelece que a propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos.

Salienta-se ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Isto 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 **Grande Porte - Grupo I** (SEI 2866648), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2866657) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2850998).

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.

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 de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)**, além da proibição da propaganda irregular, conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade, através de *lives* realizadas pela médica Lu Passoni na rede social INSTAGRAM (perfis @usk e @bonitadepele), do medicamento Copy® solução capilar - (Minoxidil), sujeito à prescrição médica, devendo a propaganda ser destinada, exclusivamente, à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos; e

2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade ao público em geral, no dia 26/07/2020, através da rede social INSTAGRAM (perfil @usk), do medicamento Copy® solução capilar - (Minoxidil), sujeito à prescrição médica, devendo a propaganda ser destinada, exclusivamente, à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/03/2025, às 19:02, 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 **3465705** e o código CRC **59C9DE87**.