

DECISÃO N° 2896659, DE 08 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.335615/2021-38

AI5 nº 3690579218 - GGFIS - DF

Autuada: PHARMA VERDE II FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - ME

A empresa PHARMA VERDE II FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA foi autuada em 17 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e, os itens 5.13 e 5.14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda, de forma reincidente, medicamentos manipulados como se fossem produtos industrializados para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site www.unicpharma.com.br em 25/08/2021. Os medicamentos são: Azulzinho turbinado; Azulzinho natural; Azulzinho rosa; Retardante sexual masculino; Fluconazol + terbinafina esmalte, Melatonina; Morosil, Iombina; Orlistat, Mitburn, Maca+Tribuius terrestres, tadalafil, Passiflora + Valeriana; Minoxidil turbinado; Ocitocina

[...]

Notificada da autuação em 06 de dezembro de 2021 (fl. 43-44), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de dezembro de 2021 (SEI nº 2864329), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7327912/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 45), alegando, em suma, não haver ilicitude em sua conduta e que se trata de farmácia de manipulação cumpridora da legislação vigente.

Afirma ter iniciado a Ação judicial nº 1004417-61.2021.4.01.3400, perante a 4ª Vara Federal do Distrito Federal, na qual pleiteia "*liberação da prática de dispensação, estoque, manipulação e exposição dos produtos, medicamentoso ou não, magistrais e oficiais manipulados e isentos de prescrição, tanto*

em seu site e-commerce, quanto em loja física". Argumenta que a venda por meio de sítio eletrônico não se trata de forma de propaganda, pois, divulga apenas a imagem do produto para que o consumidor acesse as informações. E que comercializava, via remoto, seus produtos manipulados na forma prevista no artigo 52, §§ 1º e 2º da Resolução - RDC nº 44/2009.

Pondera sobre a definição de farmácia na Lei nº 5.991/1973 e na Lei nº 13.021/2014 e, que em verdade trariam a definição de farmácia de manipulação, sem que tais normas determinassem que "*medicamentos manipulados são aviados e comercializados unicamente mediante apresentação de prescrição médica*". Conclui que as farmácias de manipulação teriam a permissão para manipular e dispensar medicamentos isentos de prescrição sem a apresentação de receita médica, assim como acontece com as drogarias.

Discorre, também, sobre as formas de dispensação nas farmácia de manipulação, destacando, a obrigatoriedade da primeira de identificar o usuário em todos os produtos dispensados, que seria a exigência de "rastreadabilidade para /identificação do usuário e a relação dele com o produto" (RDC 67/2007). Acrescenta que outra forma de dispensação seria a prescrição farmacêutica (Resolução 586 do Conselho Federal de Farmácia - CFF) e, com seu posicionamento a Anvisa não estaria reconhecendo a validade da norma do CFF. Ressalta que a publicidade dos produtos manipulados no sítio eletrônico não se trataria de propaganda, mas, exposição dos produtos em loja virtual, na forma do artigo 52 da Resolução - RDC nº 44/2009. Que seria um ambiente de comercialização de produtos e não propaganda.

Requer o acolhimento de sua defesa e, em caso contrário, requer a consideração da circunstância atenuante da primariedade e, a sua boa-fé e a observância dos princípios de razoabilidade e proporcionalidade, assim como o aspecto pedagógico da pena e sua capacidade econômica, estipulando-se penalidade no mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 47-50), argumentando que de acordo com a Resolução - RDC 67/2007, as farmácias de manipulação são estabelecimentos para manipulação de fórmulas magistrais. E, que a preparação magistral "*é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional*

habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar". Destaca que nos termos da Lei nº 9.782/1999, artigo 2º inciso III, artigo 4º, artigo 7º inciso XXVI e, artigo 8º §1º, é da ANVISA a competência para regulamentar e fiscalizar produtos sujeitos à vigilância sanitária. Ademais, que é vedada a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados (Lei nº 5.991/1973, artigo 6º e item 5.13).

Sobre a alegação acerca da inexistência de propaganda, afirma que o artigo 52 da Resolução - RDC nº 44/2009 se refere apenas a farmácias e drogarias e, também que o artigo 54 dessa Resolução, veda a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos. Além disso, que no item 5.14 da Resolução - RC nº 67/2007 consta que *"Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção"*. Conclui que para serem expostos à venda para o público em geral, os medicamentos deveriam ser detentores de registro junto à Anvisa, nos termos da Lei nº 6.360/1976.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 49 v). Por fim, sugere o reenquadramento da conduta, com o acréscimo dos seguintes dispositivos legais: artigo 54 da Resolução - RDC nº 44/2009; artigo 6º da Lei nº 5.991/1973; artigo 2º, inciso III, artigo 4º, artigo 7º, inciso XXVI e artigo 8º, §1º, inciso I da Lei nº 9.782/1999.

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. 15-37, como cópias das propagandas no sítio eletrônico www.unicpharma.com.br, visualizadas em 25/08/2021, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME relata em seu parecer

conclusivo, Despacho nº 2033/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 38), a existência da Resolução - RE nº 3.932, de 30 de setembro de 2020, com a determinação de proibição - propaganda de todos os produtos magistrais, disponíveis no site www.unicpharma.com.br e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da Autuada. Acrescenta que *"a empresa já foi notificada sobre a irregularidade e a necessidade de sanar a prática irregular (por exemplo: notificação 3314716/20-7 junto ao dossiê de expediente 3314716/20-7), o que não se mostrou eficaz, posto que a empresa permanece praticando a irregularidade"*

Em princípio, ante a notícia da ação judicial de autoria da Autuada (Mandado de Segurança nº 1004417-61.2021.4.01.3400), busquei verificar sua situação e constatei que, após sentença terminativa que indeferiu o pedido liminar e no mérito denegou a segurança pleiteada, a mesma se encontra transitada em julgado e foi arquivada. O objeto da ação visava que a ANVISA não realizasse qualquer autuação com base no item 5.14 da RDC 67/2007 e artigo 36 da Resolução-RDC nº 96/2008, garantindo à empresa *"...expor as imagens de seus produtos manipulados no sentido de manter sem moléstia alguma a comercialização destes em seu site e-commerce, assegurando o seu direito viável e dentro da legalidade, por direito e permissão referendados pelo art. 52 da RDC 44/2009 da Anvisa"*. Na sentença que se encontra anexada a este processo, conforme SEI nº 2897200, o magistrado concluiu pela legalidade da Resolução RDC nº 67/2007, a legitimidade da competência da ANVISA e citou dentre outros o precedente jurisprudencial no Agravo de Instrumento julgado pelo TRF 3ª Região, conforme abaixo:

DIREITO ADMINISTRATIVO. CONTROLE SANITÁRIO DE COMÉRCIO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS. LEI 5.991/1973. RDC 67/2007 ANVISA. PRERROGATIVAS PROFISSIONAIS. CFF/CRF. FARMACÊUTICOS. LEGALIDADE. DESPROVIMENTO DO RECURSO. 1. A Lei 9.782/1999, ao instituir a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conferiu-lhe poder regulatório sobre produtos e serviços de interesse à saúde pública (artigo 8º). 2. A matéria regulada através de ato normativo da ANVISA não se insere no âmbito da reserva legal, sendo, ao contrário, passível de normatização a partir de autorização prevista em lei. Aliás, o próprio CRF/SP invoca poder normativo do CFF para contrapor-se à disciplina normativa baixada pela

ANVISA, a demonstrar que a questão envolve não tema de reserva legal ou legalidade, mas de pertinência da norma dadas as atribuições legais de cada órgão.3. **A ANVISA, ao editar a regulamentação impugnada, agiu no exercício da competência conferida, pela Lei 5.991/1973, para o trato do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.** 4. **O exercício de tal competência normativa, objetivando proteger a saúde pública, não se confunde com a dos conselhos, que tratam do exercício da própria profissão. Logo, profissionais de farmácia não se eximem das regras de controle sanitário no comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos.** A exigência de prescrição médica, ainda que possa ser critério dos mais importantes a ser observado, não é, contudo, o único que afeta e releva na disciplina do controle sanitário. 5. No caso, a norma de controle sanitário proibiu a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção"(item 5.14), e permitiu estoque mínimo de preparações oficiais - e, por exclusão, proibiu o de preparações magistrais - constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações (item 10.1). 6. Ainda que no exercício regular da profissão e mesmo que haja prescrição por profissional habilitado, o legislador reconheceu que a manipulação de medicamentos gera riscos, exigindo a adoção de política específica de proteção à saúde pública, legalmente a cargo do órgão de defesa sanitária. **Logo, a proibição de propaganda, publicidade e promoção de produtos manipulados, assim como o estoque de preparações magistrais - que são as que são elaboradas de forma individualizada para cada paciente e não seguem, pois, formulações previamente registradas - além de inserida na competência legal da ANVISA, revela-se adequada e razoavelmente ajustada à execução do resguardo do bem jurídico, cuja tutela cabe à autarquia.** 7. Enfim, como se observa, as normas profissionais e sanitárias devem atuar de forma complementar, e não de maneira a produzir mútua exclusão de efeitos, por se tratar de atividade profissional e produtiva de relevância por seus reflexos sobre a saúde não apenas individual, mas também coletiva e pública, daí porque, no caso, inexistir ilegalidade nas normas baixadas pela ANVISA, menos ainda em razão de ofender prerrogativas profissionais da classe em questão. 8.

Agravo de instrumento desprovido." (TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 594795 - 0002127-90.2017.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS MUTA, julgado em 19/07/2017, e-DJF3 Judicial 1 DATA:21/07/2017) (negritou-se)

Diante do exposto acima, não vejo razão na alegação de que a atuação da Anvisa desconsidera legislação do Conselho Federal de Farmácia. A Lei nº 9.782/1999, no artigo 7º inciso XXVI, atribui à ANVISA a competência de *“controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”*. Tais produtos são enumerados pelo parágrafo 1º do artigo 8º da mesma lei que, além de medicamentos, abrange outros bens e produtos. Ainda, cabe ressaltar que em seu artigo 4º, a lei que cria a ANVISA lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.

Apesar da alegação da defesa no sentido de que a exposição do produto no sítio eletrônico se trataria de uma forma de informar sobre os produtos ao consumidor e, que esta estaria amparada pela Resolução - RDC nº 44/2009, é cristalina a disposição na Resolução - RDC nº 67/2007 - Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano, nos itens 5.13 e 5.14 do Anexo Regulamento técnico, quanto à proibição da exposição de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. No presente caso, fica clara a divulgação dos produtos, com intenção da venda sem a observância da legislação.

Nesse mesmo sentido é o que dispõe o artigo 36 da Resolução-RDC nº 96/2008:

Art. 36 - Para a divulgação de informações sobre medicamentos manipulados é facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.

Parágrafo único. O material informativo a que se refere o

caput desse artigo não pode veicular nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

O sítio eletrônico da empresa apresenta um rol de produtos sem registro na Anvisa, apresentando um layout de rotulagem com marcas, forte apelo comercial estimulando o consumo desses produtos, com alegações terapêuticas não comprovadas junto à Anvisa, bem como o preço de cada um desses produtos e disponibilizada ferramenta de compra.

A legislação sanitária não permite que farmácias magistrais funcionem como pequenas indústrias farmacêuticas, que operariam de forma artesanal, sem equipamentos necessários para produção em série de centenas ou milhares de unidades farmacêuticas, deixando de atender a uma série de rigorosos procedimentos de controle de qualidade em processos produtivos, exigidos da indústria farmacêutica regularizada. Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Cumprido salientar que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da recorrente na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/1977.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 2897678), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 49v).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 3314716/20-7 (SEI nº 2897707), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade. Apesar da resposta da empresa, quanto a regularização à época, as provas nestes autos demonstram que permaneceu na prática da infração.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 08/04/2024, às 11:32, 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 **2896659** e o código CRC **9086D79E**.
