

## **DECISÃO N° 2922898, DE 07 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.296020/2021-50**

**AI5 nº 3622076/21-1 - GGFIS**

**Autuada: BIO-PHARMUS LTDA**

A empresa BIO-PHARMUS LTDA foi autuada em 13 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do artigo 58 e o parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o artigo 43, o §1º do artigo 52 e o artigo 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009; o item 13.10 do Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007; o item 5.14 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.biomederi.com.br/>, acesso em 18/02/2021, preparações magistrais ao público geral, não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007. Tal irregularidade foi evidenciada para os seguintes produtos: 1.1. L-arginina 2.75g + tadalafila 10 mg; 1.2. L-arginina 400mg + tadalafila 5 mg; 1.3. L-arginina 2.75g + tadalafila 5 mg; 1.4. Orlistat 120mg; 1.5. MK 677 (IBUTAMOREN) 20mg. Salienta-se que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção; 2) Descumprir a notificação eletrônica de exigência 0837966/21-1 de 03/03/2021, que foi recebida e respondida pela empresa através do cumprimento de exigência expediente 1104527/21-9 de 22/03/2021. Na notificação eletrônica de exigência 0837966/21-1 foi determinado que a empresa suspendesse a publicidade, propaganda, promoção, e a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares, através do sítio eletrônico: <https://www.biomederi.com.br>. Em acesso ao referido sítio eletrônico na data de 13/09/2021 foi verificada a continuidade da exposição à venda dos seguintes medicamentos manipulados sujeitos à prescrição médica: 2.1. Minoxidil 1mg; 2.2. Minoxidil 0.25mg; 2.3. Tadalafila 5mg e ginseng 350mg; 2.4. L-arginina 500mg + tadalafila 20 mg; 2.5. Tadalafila 15mg; 2.6. Minoxidil 1mg; 2.7. Tadalafila 5mg + Ioimbina 5mg; 2.8. L Arginina

500mg + Tadalafila 20mg; 2.9. Tadalafila 5mg; 2.10. Ioimbina 10mg;  
2.11.L Arginina 500mg + Tadalafila 20mg..

[...]

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2021 (fls. 43-44), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 8450589/21-5 e 8452714/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 45), alegando, em suma, a necessidade de tratamento diferenciado conforme Lei Complementar - LC nº 123/2006, não haver lei que impeça a comercialização dos produtos e, contesta a força normativa das resoluções editadas pela Anvisa.

Arguiu a impossibilidade de aplicação de penalidade, por se tratar de microempresa, não reincidente, hipossuficiente, beneficiária do tratamento diferenciado previsto no artigo 55 da Lei Complementar - LC nº 123/2006. Assim, deveria receber uma fiscalização orientadora e a dupla visita antes das penalidades em lei. Acrescenta que são considerados ilegais e arbitrários atos sem essa observância e, afirma que após notificada, retirou de seu sítio eletrônico os produtos objeto da autuação.

Alega que não existe lei que impeça o comércio de produtos manipulados em seu sítio eletrônico. Havendo permissão expressa na Resolução - RDC nº 44/2009, "*em consonância com os princípios da legalidade, da livre iniciativa privada e do livre exercício profissional do farmacêutico, constantes dos artigos 5º., inciso II, art. 170 e art. 5º., inciso XIII da Constituição Federal de 1988*". Afirma que não havendo lei prévia que proíba, aplicar-lhe penalidades seria violação aos princípios da legalidade e da segurança jurídica.

Argumenta que a imposição de infração administrativa genérica e sem fundamentação não é razoável, nem proporcional, mas, ilegal, ilegítima e inconstitucional. Argumenta que as resoluções, dispõem sobre matérias que só lei federal poderia dispor e estabelecer restrições genéricas e abstratas. De outra parte, assevera que no §1º do artigo 52 da Resolução - RDC nº 44/2009, a Anvisa permite a venda de medicamentos, mesmo sujeitos à prescrição, por meios remotos, desde que apresentada a receita médica. Conclui que "*produtos manipulados podem ser comercializados pelo site da farmácia, sendo apresentada a receita quando sujeitos a prescrição*".

Requer o arquivamento do processo administrativo

ou a informação detalhada de *"como poderia ser realizada a venda dos produtos manipulados, conforme a RDC 44/09"*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de abril de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 50-53), argumentando que os fatos estão devidamente caracterizados, como conduta irregular descrita em norma. Aponta que, conforme a Lei nº 5.991/1973, a Autuada é uma farmácia de manipulação, conceituada como estabelecimento para manipulação de fórmulas magistrais *"quer sejam, medicamentos e cosméticos inexistentes no mercado, e manipulados sob prescrição individualizada"*. Destaca que Resolução - RDC nº 67/2007 proíbe a exposição de produtos manipulados.

Responde, também, que a dupla vista e a fiscalização orientadora só são aplicáveis em atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco médio ou baixo. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, *"considerando a exposição à venda em sítio eletrônico de preparações magistrais ao público geral, não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas"* (fl. 53).

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.

Antes de adentrar ao mérito cumpre registrar que, a petição de defesa da Autuada foi protocolada sem a devida regularidade, haja visto que a mesma não se encontra assinada pelo representante legal da empresa ou mesmo por um procurador. Da mesma forma, a cópia da alteração contratual não está assinada e nem contém os carimbos dos órgãos públicos.

Assim, notificamos a empresa para regularizar os documentos, por meio do Ofício nº 29/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2922713). O documento foi enviado via e-mail e, a resposta recebida de igual forma (SEI nº 2941263, 2941272, 2941265, 2949481). Em resposta, a Autuada encaminhou nova via da petição de Defesa e do Contrato Social devidamente regularizados (SEI nº 2949488).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a cópia de paginas do sítio eletrônico <https://www.biomederi.com.br/>, acesso em 18/02/2021 (fls. 03v-04); a Notificação eletrônica de exigência 0837966/21-1 (fl. 04v-05); a Resposta à Notificação (fls. 07-10); Notificação nº 176/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 13); Resolução - RE nº 1.772, de 29/04/2021 (fl. 18); Cópia de paginas do sítio eletrônico <https://www.biomederi.com.br/>, acesso em 13/09/2021 (fls. 30-36); o Despacho nº 1062/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 36), 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.

No que se refere a alegação de observância do critério da "dupla visita", previsto no artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, não lhe assiste razão. Mesmo que se trate de microempresa o requisito da prévia orientação (dupla visita) somente é exigido quando o grau de risco for compatível com a conduta (conforme art. 54 da Lei Complementar nº 123/2006). No presente caso, o risco sanitário foi classificado como alto pelo servidor autuante, de modo que a dupla visita não é exigida. Além disso, a Autuada foi notificada, por meio da Notificação Eletrônica de Exigência 0837966/21-1 de 03/03/2021, porém, manteve seu procedimento irregular.

Com relação a força normativa das Resoluções da Anvisa, ressalte-se que a edição de Resoluções pela Diretoria Colegiada da ANVISA constitui exercício de função administrativa - e não legislativa -, derivado da lei de criação de cada agência reguladora, que determina seu âmbito de atuação.

Ressalta-se, ainda, que a delegação legislativa dada às agências reguladoras não é absoluta, mas sim subjacente às normas e aos princípios estabelecidos em lei, dependendo a legalidade de seus atos normativos da sua adequação com a respectiva lei que o autorize e com as políticas públicas, permitindo que toda a disciplina de ordem técnica fique a cargo das agências reguladoras, estampando apenas o exercício do poder de regulamentação classicamente atribuído aos órgãos administrativos.

Nessa esteira, cumpre salientar que a atuação da ANVISA se encontra legitimamente fundamentada na Lei 9.782/99, que a criou e definiu seu campo de atuação e suas

atribuições. Nos seguintes termos, este diploma legal conferiu-lhe os poderes para a consecução de sua finalidade institucional, conforme expresso no inciso III do art. 7º e no *caput* do 8º, abaixo transcritos:

[...] Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. [...]

A Lei nº. 9.782/99, que cria a ANVISA, lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas e de autuar e aplicar penalidades, conforme incisos III e XXIV do artigo 7º do mesmo diploma legal. Portanto, não há que se falar em violação ao Princípio da Legalidade uma vez que as Resoluções expedidas pela Anvisa são decorrentes do poder normativo regulamentar que lhe foi legalmente conferido.

Com relação a proibição da divulgação, ressalte-se que o item 5.14 da Resolução - RDC nº 67/2007 - Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano, proíbe a exposição de produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. E que, de acordo com o Anexo Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF), item 5.14 da referida RDC, *não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.* No presente caso, fica clara a divulgação dos produtos, com clara intenção da venda sem a observância da legislação.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que

implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

O sítio eletrônico da empresa apresenta um rol de medicamentos e outros 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, disponibilizada ferramenta de compra (botão comprar) para cada produto.

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.

Certo é que as farmácias de manipulação possuem uma atribuição bem estabelecida que é disponibilizar medicamentos em concentrações e formas farmacêuticas personalizadas, que não podem ser encontrados na forma industrializada em drogarias. No caso em análise a farmácia não possui prescrição para os medicamentos expostos à venda na internet, nem há prescritor, nem número de registro no respectivo conselho de classe, com formulações preparadas sem um destinatário final.

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.

Acerca da alegada permissão fundamentada no §1º do artigo 52 da Resolução - RDC nº 44/2009, também não vejo razão para a Autuada. É cristalina a disposição na Resolução - RDC nº 67/2007 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. Esse também foi entendimento expresso pelo Juízo da 13ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal / TRF1. Consta às fls. 19-25, a sentença, datada de 02/07/2021, que denegou o pedido da empresa no Mandado de Segurança

nº 1028216-36.2021.4.01.3400.

Quanto ao descumprimento da Notificação Eletrônica de Exigência 0837966/21-1, a empresa foi notificada sobre a irregularidade e a necessidade de sanar a prática irregular, não cumpriu a exigência. E não o fez, mesmo após a publicação da Resolução - RE nº 1.772, de 29 de abril de 2021. Medida que não se mostrou eficaz, posto que a empresa permanece praticando a irregularidade.

Diante disso, considero como circunstância agravante, aquela prevista no artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, qual seja: "*V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo*".

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 2922646), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 53).

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 Notificação eletrônica de exigência 0837966/21-1, prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade. Tal ação orientadora foi expressamente rechaçada pela Autuada, conforme resposta às fls. 07-10 e Cópia de paginas do sítio eletrônico <https://www.biomederi.com.br/>, acesso em 13/09/2021 (fls. 30-36).

Observados os pressupostos dos artigos 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 grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) e proibição da propaganda irregular, assim estabelecido:**

a) Multa de R\$12.000,00 (doze mil reais) por "*Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.biomederi.com.br/>, acesso em 18/02/2021, preparações magistrais ao público geral, não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas...*";

b) Multa de R\$12.000,00 (doze mil reais) por "*2) Descumprir a notificação eletrônica de exigência 0837966/21-1 de 03/03/2021, que foi recebida e respondida pela empresa através do cumprimento de exigência expediente 1104527/21-9 de 22/03/2021...*".

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 07/05/2024, às 14:29, 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 **2922898** e o código CRC **3D781C92**.

---