

DECISÃO N° 2090764, DE 17 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.788437/2021-44

AIS nº 2827616/21-7 - GGFIS

Autuada: NS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME

CNPJ: 17.197.132/0001-58

A empresa **NS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME** foi autuada em 20 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360, de 1976; e os itens 5.13 e 5.14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): "*Expor à venda medicamentos manipulados como se fossem produtos industrializados para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site www.farmafoma.com.br em 20/07/2021. Os medicamentos são: Minoxidil 5% loção capilar; Morosil 500mg; complexo emagrecedor, lombina 5mg; Tribulus terrestres 500mg*". A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação, a Autuada apresentou sua defesa em 07 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3959750/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 43). Requer a declaração de nulidade do auto de infração porque "carece de objeto passível de enquadramento no texto legal", alegando, em suma, ausência de ilicitude, bem como ser possuidora de decisão judicial que lhe garante as atividades em sua loja física e em seu sítio eletrônico.

Relata a existência do processo judicial nº 5015672-19.2019.8.13.0079 na 3ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Contagem - Estado de Minas Gerais, que lhe concedeu autorização para "a manipulação, dispensação, estoque mínimo e exposição dos medicamentos manipulados, magistrais e officinais, em sua loja física e em seu site e-commerce". Assim, poderia "efetivar a manipulação de medicamentos e produtos officinais e magistrais, isentos de prescrição". Afirma não comercializar medicamentos manipulados em substituição aos

industrializados, porque "as dosagens comercializadas pelo produto manipulado são diferentes".

Afirma, ainda, que a decisão judicial referida, permite-lhe expor seus medicamentos e produtos no sítio eletrônico e em sua loja física. Portanto, inexistente a infração ao Item 5.14 da Resolução - RDC nº 67/2007. Contesta a imputação, pois, não se trata de propaganda/publicidade de seus produtos, mas da exposição para que o consumidor tenha acesso a todas as informações, conforme lhe é direito.

Protesta cumprir o disposto no art. 52, §1º e §2º da Resolução - RDC nº 44/2009, acerca da exigência de prescrição de profissional habilitado, quando da dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto etc. Alega que não infringe qualquer norma, porque a definição legal de farmácia consta do art. 4º. da Lei nº 5.991/1973, incluída a farmácia de manipulação e cita, ainda a definição na Lei nº 13.021/2014. Conclui que, nos termos do artigo 52, "não há nenhum impedimento da farmácia de manipulação comercializar seus produtos via site eletrônico". Assim, às farmácias de manipulação também estariam permitidas "manipular e dispensar medicamentos isentos de prescrição, sem a obrigatoriedade de apresentação de receita médica, assim como acontece com as drogarias, dentro de um tratamento isonômico".

Continua, explanando que a exposição dos produtos "não denotam propaganda, pois trata-se apenas da exposição dos produtos em loja virtual, considerando somente os isentos e produtos de exigência de prescrição de profissional habilitado com apresentação de receita, tendo como exceção apenas dos produtos controlados que são vedados, obedecendo integralmente a RDC 44/2009, artigo 52 e os parágrafos 1º, 2º e 3º". Entende que a propaganda ocorre quando da divulgação para a massa e de forma remunerada". E, que o acesso do consumidor é livre e espontâneo, não sendo ambiente de propaganda, mas, de comercialização.

Requer, que o auto de infração seja considerado nulo, por inobservância da legislação e não cumprir requisitos formais para possibilitar o exercício da Ampla Defesa e Contraditório. Ou, sua nulidade ante a existência da autorização judicial e, pelo disposto na Resolução - RDC nº 44/2009, artigo 52 e §1º e §2º. Alternativamente requer a aplicação da penalidade mais branda de advertência, considerando sua primariedade e a natureza leve das infrações, bem como a ausência de dano ou risco à

saúde pública. No caso de multa, requer a aplicação do mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 47-51), argumentando que as alegações são ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária- AIS.

Relata dados da investigação e ações cautelares e informa que a Autuada desde então alegou a existência da decisão judicial que lhe era benéfica, "para a liberação da prática de dispensação, manipulação, estoque e exposição dos produtos manipulados, em sua loja física e em seu site e-commerce". A Procuradoria da Anvisa, por meio da sua Coordenação de Assuntos Judiciais-CAJUD, esclareceu que "a eficácia da decisão apresentada pela empresa autuada se restringe às partes do processo (a empresa NS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME e o Município de Contagem - MG). Com efeito, nos termos do artigo 506 do atual Código de Processo Civil, a sentença faz coisa julgada às partes entre as quais é dada, não prejudicando terceiros."

Concluindo-se que é legítima a autuação da empresa pela prática irregular constatada, não havendo respaldo na decisão judicial apresentada para inibir a ação da Anvisa, esclarece sobre as circunstâncias do fato irregular e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51v).:

[...]

Diante do exposto, ressalta-se que a legislação sanitária, em destaque, o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, e o item 5.14 da Resolução 67/2007, são transparentes ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente, e a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. A notificação/registo na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

Sob esta ótica, a empresa autuada, classificada como farmácia de manipulação, comercializou os produtos Minoxidil 5% loção capilar; Morosil 500mg; complexo emagrecedor, Iombina 5mg; Tribulus terrestres 500mg

em escala industrial, contrariando a típica conduta praticada por farmácias de manipulação. Cabe demonstrar as definições contidas na RDC 67/2007 para farmácia e para manipulação. Vejamos:

Farmácia: *estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.*

Manipulação: *conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.*

[...]

Cabendo trazer também, os **itens 5.13 e 5.14 da Resolução 67/2007**, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias, vejamos:

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Isto posto, cabe ressaltar que ao serem expostos à venda para o público em geral, os produtos supracitados deveriam ser detentores de registro junto à Anvisa. Bem como, é proibida a exposição de tais produtos ao público, já que a empresa se classifica como farmácia de manipulação, devendo os produtos serem individualizados.

[...]

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. 04, 06-14, 15-17, 37-39, como Nota nº

00026/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU; Despacho nº 1428/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, 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 tocante ao argumento de que o AIS seria nulo, por "inobservância da legislação e não cumprir requisitos formais para possibilitar o exercício da Ampla Defesa e Contraditório", não merece acolhimento. Cumpre ressaltar que a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 estabelece o rito do processo administrativo sanitário e o prazo para a apresentação de defesa administrativa, tendo a empresa em questão usufruído de referida oportunidade processual, na qual lhe é facultada a produção de provas e a apresentação de fatos e documentos que refutem as imputações constantes do Auto de Infração. A própria petição de defesa demonstra a sua compreensão dos fatos e normas apontados como infringidos, tendo exercido amplamente seu direito ao contraditório.

No que se refere a alegação de que a decisão judicial obtida em processo contra o Município de Contagem - MG, não lhe assiste razão. Acompanho o parecer da Procuradoria, visto que a coisa julgada não alcança terceiros além das partes litigantes. Não cabe, também, entrar no mérito da conclusão judicial naquele processo sobre a validade das normas sanitárias.

A Lei nº. 9.782/99, em seu 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 no 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, qual seja também o de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.

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.

Isso 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 57 - CNPJ consultado em 17/10/2022); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 56). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1390-GEAR/GGGAF/ANVISA (fl. 42), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser 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 (fls. 51v).

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, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 17/10/2022, às 14:04, 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 **2090764** e o código CRC **802C40C9**.
