

DECISÃO N° 3183304

Processo nº 25351.001941/2021-44

AI5 nº 3048829210 - GGFIS

Autuada: EFICÁCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO EIRELI

A empresa **EFICÁCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO EIRELI** foi autuada em 04/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/76; artigo 15, parágrafo 3º, do Decreto 8.077/2013; artigo 8º da Lei 5.991/73; artigo 7º da Lei 9.294/96; item 4 (definição de preparação e preparação magistral), item 5.14 e 5.17.4 do Anexo da RDC nº 67/2007; artigo 36 da RDC nº 96/2008; e artigo 54 da RDC nº 44/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX da Lei nº 6.437/77.

[...]

1. Manipular e comercializar remotamente o produto CHAMOMILLE EMAGRECEDOR — 60 CAPS, através do endereço eletrônico <https://www.farmaciaeficacia.com.br/chamomille-emagrecedor>, acessado em 03/07/2020, com formulação pré-definida, sem prescrição de profissional habilitado para a manipulação e tampouco individualização da preparação magistral;

2. Fazer publicidade do produto CHAMOMILLE EMAGRECEDOR 60 CAPS, através do endereço eletrônico <https://www.farmaciaeficacia.com.br/chamomille-emagrecedor>, acessado em 03/07/2020, atribuindo ao mesmo indicações terapêuticas e propriedades medicinais não comprovadas junto à Anvisa, como "tem ação diurética e laxativa, promove a queima de gordura e acelera o metabolismo, contribuindo para a perda de peso", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos, bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 03/12/2021 (fls. 53 - SEI 2360977), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 24/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada é farmácia de manipulação e tais estabelecimentos foram definidos pela Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Explica que as farmácias de manipulação são estabelecimentos cuja atividade é a manipulação de preparações magistrais, quer sejam, medicamentos e cosméticos inexistentes no mercado e manipulados sob prescrição individualizada. Verifica que a empresa realizou a propaganda anúncio de venda e a comercialização de preparações magistrais, tanto correspondentes a medicamentos isentos de prescrição médica quanto de venda sob prescrição médica, com formulação fixa, nome de produto, alegações terapêuticas indevidas e a propaganda indevida de medicamentos ao público em geral. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, no que se refere às consequências para a saúde pública (fls. 63/69 - SEI 2360977).

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. 05/13 - SEI 2360977, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

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 do produto, com clara intenção da venda sem a observância da legislação.

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 o medicamento exposto à venda na internet, nem há prescritor, nem número de registro no respectivo conselho de classe, com formulações preparadas sem um destinatário final.

Preconiza o artigo 59 da Lei n 6.360/76 que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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 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, de 1977, que 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, trata-se de empresa **Grande Porte - Grupo I** (fls. 71 - SEI 2360977), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70 - SEI 2360977) e

praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como **alto** pela área autuante (fls. 68 - SEI 2360977).

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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e a proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por manipular e comercializar remotamente o produto CHAMOMILLE EMAGRECEDOR – 60 CAPS, através do endereço eletrônico <https://www.farmaciaeficacia.com.br/chamomille-emagrecedor>, acessado em 03/07/2020, com formulação pré-definida, sem prescrição de profissional habilitado para a manipulação e individualização da preparação magistral; e**
- b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por fazer publicidade do produto CHAMOMILLE EMAGRECEDOR 60 CAPS, através do endereço eletrônico <https://www.farmaciaeficacia.com.br/chamomille-emagrecedor>, acessado em 03/07/2020, atribuindo ao mesmo indicações terapêuticas e propriedades medicinais não comprovadas junto à ANVISA.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/09/2024, às 12:19, 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 **3183304** e o código CRC **DB73486A**.
