

## **DECISÃO N° 3187778**

**Processo nº 25351.560654/2022-52**

**AI5 nº 4923584/22-2 - GGFIS**

**Autuada: EFICACIA FARMACIA DE MANIPULACAO E COMERCIO S/A**

A empresa EFICACIA FARMACIA DE MANIPULACAO E COMERCIO S/A foi autuada em 09 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976; os itens 5.13 e 5.14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007; o artigo 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) incisos IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda medicamentos manipulados com formulação pré-definida para o público em geral, sem a devida receita médica e sem Registro Sanitário, conforme consulta no site <https://www.farmaciaeficacia.com.br> em 08/09/2020. Os produtos irregulares são: Suplemento para Engordar - 30 cápsulas (contém o ingrediente ativo budizina); Neuravena 500 mg (indicado para pacientes com transtornos cognitivos, principalmente na memória e dificuldade de concentração); Long Jack 250 mg (indicado como estimulante. sexual); Fórmula para parar de beber (composto por: Acidumsulfuricum, Syphilinum, Stramonium, Quercusglandiusspiritus, Nuxvomica e Passiflora). Ressaltamos que os produtos não tiveram eficácia e segurança comprovada e não podem ser enquadrados como medicamentos isentos de prescrição médica, pois o registro sanitário precede a classificação do medicamento como isento ou sujeito a prescrição médica.

2) Veicular propaganda de medicamentos de venda sob prescrição médica em mídia de acesso público e irrestrito, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.farmaciaeficacia.com.br/bupropiona> em 04/09/2020 e <https://www.farmaciaeficacia.com.br/tadalafila> em

08/09/2020. Tais veiculações contém alegações terapêuticas como antidepressivo (bupropiona) e tratamento da disfunção erétil (tadalafila), e, portanto, promovem a venda de medicamentos de venda sob prescrição médica, contrariando a legislação sanitária.

3) Promover alegações terapêuticas de medicamentos sem comprovação de eficácia, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.farmaciaeficacia.com.br> em 08/09/2020. Os produtos e alegações irregulares são: 1) Suplemento para Engordar - 30 cápsulas (no link <https://www.farmaciaeficacia.com.br/suplementos-para-engordar>) indicado para aumentar o apetite 2) Neuravena 500 mg (no link <https://www.farmaciaeficacia.com.br/neuravena>) - indicado para pacientes com transtornos cognitivos, principalmente na memória e dificuldade de concentração); 3) Long Jack 250 mg ( no link <https://www.farmaciaeficacia.com.br/long-jack>) indicado como estimulante sexual); Fórmula para parar de beber (no link <https://www.farmaciaeficacia.com.br/remedio-para-parar-de-beber>) indicado para combater abstinência do álcool.

4) Descumprir a Notificação nº 420/2020/SEI/COIME/GIMED, solicitando a desativação dos anúncios dos medicamentos magistrais e de venda sob prescrição médica e. A empresa Eficácia Farmácia de manipulação e Comércio respondeu alegando que não faz propaganda dos seus produtos manipulados em seu site senão apenas mostra imagens dos produtos manipulados que trabalha, ou seja, a empresa insiste em manter anúncios irregulares e descumprir a legislação sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2022 (fl. 60 do SEI nº 2496281), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de dezembro de 2022 (SEI nº 2968992), ou via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5096449/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 62 do SEI nº 2496281), alegando, em suma, a existência de decisão judicial que a beneficia e impede a autuação, a legalidade da comercialização de produtos isentos de prescrição.

Argumenta que ajuizou ação judicial para impedir sanções relativas à manipulação, armazenamento, exposição e comercialização de produtos. Relata que a liminar foi deferida

parcialmente, determinando que as autoridades não poderiam sancionar a empresa nessas atividades, desde que relacionadas a produtos isentos de prescrição médica. Que sentença posterior confirmou a decisão, declarando a nulidade do Auto de Infração nº 262217 e determinando que a parte requerida não impediria a expedição de alvará com base na existência de local para exposição e comercialização desses produtos. Diante disso, a empresa continua a operar sob a proteção da decisão judicial..

A Autuada defende que a comercialização de produtos isentos de prescrição, como cosméticos e fitoterápicos, por meio da internet é permitida desde que haja autorização judicial. Argumenta que a Resolução - RDC nº 67/2007 não proíbe a exposição de produtos no site de uma farmácia, mas, a propaganda, publicidade e promoção. Acrescenta que a exposição de produtos no site de uma farmácia, no entanto, não se confunde com essas práticas e visa apenas informar o consumidor sobre a disponibilidade de itens. Que a dispensação de medicamentos manipulados via e-commerce é considerada um direito das farmácias, sendo respaldada pela livre iniciativa e concorrência, e pelo artigo 52 da Resolução - RDC nº 44/2009, que permite a venda remota com produtos farmacêuticos

Entende que a Resolução 2.199/2016, ao proibir a divulgação e comercialização de medicamentos manipulados pela internet, contradiz a própria norma da Anvisa. Questiona os dispositivos apontados como infringidos e apresenta suas razões. Acerca do artigo 59, da Lei nº 6.360/1976, afirma que não é possível saber qual infração foi-lhe imputada, se a infração refere-se à rotulagem ou à propaganda. Que não seria possível afirmar se houve publicidade ou rotulagem indevida apenas pela visualização online, já que os produtos têm origem legal e os insumos são fornecidos por empresas autorizadas pela Anvisa e, que publica apenas a imagem do produto em seu site. Quanto a procedência e qualidade, afirma possuir autorização da Anvisa e contar com Responsável Técnico Farmacêutico habilitado.

Alega que as farmácias de manipulação não necessitam de autorização individual para cada produto que produzam, já que a legalidade desses produtos depende da autorização de funcionamento da empresa, licença sanitária e responsabilidade técnica do farmacêutico. Que os insumos utilizados são, em grande parte, importados e fornecidos por empresas autorizadas pela Anvisa e a regularidade dos produtos é garantida pela documentação e testes obrigatórios. Alega que o artigo 67 é inaplicável, pois qualquer infração só pode ser

constatada por fiscalização presencial.

Em relação ao item 5.13 da Resolução - RDC nº 67/2007 afirma ser inaplicável ao caso porque uma infração só ocorreria se, durante uma fiscalização presencial, fosse constatada a substituição de um medicamento de referência, genérico ou similar por um manipulado, o que não é o caso. Ademais, entende que a restrição prevista no item 5.14 da Resolução - RDC nº 67/2007 é inconstitucional e prejudica o direito de informação ao consumidor, garantido pelo Código de Defesa do Consumidor e, conflita com a autorização para a dispensação de medicamentos manipulados por meios remotos, prevista na Resolução - RDC nº 44/2009.

Conclui que a forma como está expondo os produtos no site, não se trata de propaganda, mas de informações claras sobre os produtos no site, permitindo ao consumidor fácil acesso para esclarecimentos. E que oferece mais informações do que seria possível presencialmente, respeitando o princípio de legalidade e garantindo a proteção ao consumidor. Acrescenta que qualquer intervenção na farmácia deve estar pautada em lei, mas, nenhuma exigência específica nas resoluções da Anvisa.

Requer ao final, o acolhimento da sua defesa e a declaração de nulidade do auto de infração. Não sendo esse o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência. Ou a aplicação de penalidade leve, em decisão fundamentada, considerando a ausência de dano ou prejuízo à saúde pública. Ressalta que eventual penalização pecuniária deve ser estipulada em valor mínimo legal .

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 64-80 do SEI nº 2496281), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. informa que foram identificadas irregularidades na venda de medicamentos manipulados, além disso, propagandas de medicamentos sujeitos à prescrição médica em meios de acesso ao público, e alegações terapêuticas sem comprovação de eficácia. Que os produtos irregulares incluem: Suplemento para engordar, indicado para aumentar o apetite; Neuravena 500, para transtornos cognitivos; e Long Jack, como estimulante sexual; e uma fórmula para parar de beber.

Relata que a ação fiscal consistiu no envio da Notificação nº 420/2020/SEI/COIME/GIMED, solicitando a

desativação dos anúncios e a a publicação da Resolução-RE nº 3.653 de 16/09/2020 determinando a suspensão da publicidade. Informa que a empresa respondeu à notificação dizendo que se absteve de cumprir com base na decisão liminar concedida pelo Tribunal de Justiça/MG.

A esse respeito, a área atuante traz a manifestação da Procuradoria Federal, expressa na Nota nº 00062/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui no Despacho nº 00745/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (fl. 49 do SEI nº 2496281) : "*...a decisão judicial ora vigente no âmbito da referida ação judicial apenas vincula as ações realizadas pelo Município de Belo Horizonte /MG, sem qualquer produção de efeitos sobre as ações realizadas por esta Agência, que pode dar seguimento regularmente às suas medidas fiscalizatórias em face da aludida empresa.*".

Argumenta que as práticas da empresa atuada são enquadradas na definição de propaganda/publicidade, pois divulga produtos com indicações de uso, preços e links de compra, promovendo sua prescrição, aquisição e utilização. Esclarece que a empresa foi atuada por: "*Expor à venda medicamentos manipulados com formulação pré-definida para o público em geral, sem a devida receita médica e sem Registro Sanitário; Veicular propaganda de medicamentos de venda sob prescrição médica em mídia de acesso público e irrestrito; Promover alegações terapêuticas de medicamentos sem comprovação de eficácia e por descumprir a Notificação nº 420/2020/SEI/COIME/GIMED, que solicitava a desativação dos anúncios dos medicamentos magistrais e de venda sob prescrição médica.* .

Afirma ser infundada a alegação de que o item 5.14 da Resolução - RDC nº 67/2007 autoriza a dispensação remota, pois, os medicamentos em questão não são classificados como magistrais ou oficinais. Argumenta que a Atuada não possui prescrições para os medicamentos vendidos na internet, da mesma forma que os medicamentos industrializados e registrados na Anvisa. Assim, a prática de dispensação remota alegada não é autorizada pela ANVISA, pois, não se classificam como preparações magistrais e oficinais, objeto da RDC nº 67/2007.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO ((fl. 79 do SEI nº 2496281), acompanhando as conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº

422/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 50-52 do SEI nº 2496281), que expôs: "*As infrações poderiam ser classificadas como alto risco, porém foram classificadas de médio risco por se tratar de empresa legalmente habilitada pela Anvisa para manipular medicamentos, o que reduz a probabilidade de que ocorra um dano permanente ou temporário ao paciente.*".

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: Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.farmaciaeeficacia.com.br/bupropiona>, acessado em 04/09/2020 (fls. 21-23 do SEI nº 2496281); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.farmaciaeeficacia.com.br/tadalafila>, acessado em 08/09/2020 (fls. 05-20 do SEI nº 2496281); a Notificação nº 420/2020/SEI/COIME/GIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24-25 do SEI nº 2496281); a Resposta à Notificação (fls. 26-35 do SEI nº 2496281); a Nota nº 00062/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 36-40 do SEI nº 2496281); as cópias das decisões judiciais (fls. 41-47 do SEI nº 2496281), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que estaria autorizada por força de decisão judicial, não lhe assiste razão. Acompanho as conclusões da Procuradoria da Anvisa, ressaltando que a sentença judicial faz coisa julgada apenas entre as partes envolvidas no processo (a Autuada e o Município de Belo Horizonte). Conforme previsto pelo artigo 506 do Código de Processo Civil (CPC). Isso significa que os efeitos da decisão judicial, sejam eles específicos ou desfavoráveis, vinculam exclusivamente aqueles que participaram do litígio, não afetando terceiros, no caso a Anvisa.

Diante disso, resta claro que a infração pelo descumprimento da Notificação nº 420/2020/SEI/COIME/GIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA está

devidamente configurada. Haja visto que na sua resposta, absteve-se do cumprimento, mantendo todos os anúncios de medicamentos magistrais e de venda sob prescrição médica, sob a alegação de possuir autorização judicial. A qual como vemos acima, não pode prevalecer ante a ação sanitária da Anvisa.

Quanto à alegação de que não existe lei que impede a empresa de realizar o comércio dos produtos manipulados pelo site, ressalto que a Lei nº 9.782, de 1999, em seu artigo 12, concedeu à Anvisa a prerrogativa para legislar sobre o tema, estabelecendo como competência dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a execução das atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, e que o inciso III do artigo 72 desta Lei estabelece como sendo competência da Anvisa a elaboração de normas, além de propor, acompanhar e executar as ações de vigilância sanitária. Assim, não procede a alegação de que a Anvisa extrapola os limites legais ao publicar a RDC nº 67/2007.

Quanto à alegação de que a exposição de produtos magistrais, irregularidade apontada pelo item 5.14, confronta com a normativa da própria Anvisa, onde, em seu art. 52 da RDC 44/2009 autoriza que farmácias realizem a dispensação de medicamentos solicitados por meio de internet, não merece guarida. De fato, o item 5.14 descrito pela defesa autoriza a dispensação de medicamentos officinais e magistrais por meio remoto, no entanto, os medicamentos descritos no presente AIS não se enquadram nestas duas classificações.

No Despacho nº 422/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 50-52 do SEI nº 2496281), a área técnica, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, explica que a empresa ofereceu em seu sítio eletrônico a propaganda e venda de medicamentos magistrais. Ressalte-se que de acordo com o Anexo Regulamento técnico que institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), item 5.14 da Resolução - RDC nº 67/2007, *"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 ação de exposição à venda de medicamento sem registro e divulgação com alegações terapêuticas não aprovadas na Anvisa está em desacordo com a legislação sanitária. Ao fazer

propaganda em um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à exposição à venda e divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração. Ademais, medicamentos de venda sob prescrição médica, como antidepressivo (bupropiona) e tratamento da disfunção erétil (tadalafila), foram objeto de propaganda em mídia de acesso irrestrito ao público, contrariando o que dispõe o artigo 54 da Resolução - RDC nº 44/2009.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os 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.

No que se refere à alegação de que expôs apenas a imagem do produto, atendendo à lei do consumidor, cumpre esclarecer que não há a necessidade de exposição do produto em si (embalagem primária e secundária) para que seja caracterizada a publicidade/propaganda, uma vez que as provas materiais acostadas aos autos, mostram o nome do produto, quantidade de cápsulas, preço, indicações, opções de cálculo do frete, e demais informações e evidências que indicam se tratar de exposição à venda de produtos farmacêuticos, em desacordo com a legislação vigente.

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.

Na inteligência do item 5.13 da Resolução - RDC nº 67/2007, é certo afirmar 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.

Ademais, preconiza o artigo 59 da Lei n 6.360/1976 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. As alegações constantes na divulgação realizada pela Autuada são baseadas em informações enganosas, uma vez que lhes são atribuídos qualidades e características diferentes daquelas que realmente o produto possui.

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.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado.

Extrai-se, portanto, da leitura dos fatos descritos no auto de infração e dos documentos que instruem os presentes autos, que houve inobservância à legislação sanitária, corroborando a área técnica tal conclusão, na medida em que se manifestou pela subsistência do auto de infração.

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 em análise, a empresa está classificada como MÉDIA - GRUPO III (SEI nº 3188655), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 81 do SEI nº 2496281) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área técnica (fls. 51-52 do SEI nº 2496281).

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 total de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), conforme estabelecido abaixo e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por "*Expor a venda medicamentos manipulados com formulação pré-definida para o público em geral, sem a devida receita médica e sem Registro Sanitário, conforme consulta no site <https://www.farmaciaeeficacia.com.br> em*

08/09/2020..";

b) R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por "Veicular propaganda de medicamentos de venda sob prescrição médica em mídia de acesso público e irrestrito, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.farmaciaeeficacia.com.br/bupropiona> em 04/09/2020 e <https://www.farmaciaeeficacia.com.br/tadalafila> em 08/09/2020...";

c) R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por "Promover alegações terapêuticas de medicamentos sem comprovação de eficácia, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.farmaciaeeficacia.com.br> em 08/09/2020...";

d) R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por "Descumprir a Notificação nº 420/2020/SEI/COIME/GIMED...".

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 20/09/2024, às 15:10, 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 **3187778** e o código CRC **B25A9C00**.