

## DECISÃO N° 3205889

**Processo nº 25351.088971/2022-38**

**AI5 nº 0602325228 - GGFIS**

**Autuada: FARMÁCIA MAJESTIC LTDA. ME**

A empresa **FARMÁCIA MAJESTIC LTDA. ME** foi autuada em 18/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 5.14 da RDC nº 67/2007; parágrafo único do artigo 68 da Lei 6.360/1976 c/c o parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; artigo, 43, §1º do artigo 52 da RDC nº 44/2009; item 5.14 e item 13.10 do Anexo VII da 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 art. 10, V, X, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.oficialfarma.com.br/drenagem-linfatica-em-capsulas-500mg-30-capsulas-com-selo-de-autenticidade/>, acesso em 07/09/2020, do produto CACTIN DRENAGEM LINFÁTICA EM CÁPSULAS 500 MG 30 CÁPSULAS COM SELO DE AUTENTICIDADE, com as seguintes alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Apresenta propriedades diuréticas, eliminando o excesso de líquidos sem o desequilíbrio eletrolítico, aliado no gerenciamento do peso na redução da gordura corporal, auxilia na manutenção da saúde óssea, na função renal ( ... )Ação diurética, sem desequilíbrio eletrolítico; Auxilia na redução do peso e da gordura corporal; Ação detoxificante; Auxilia na redução dos níveis plasmáticos de triacilgliceróis e LDL; Coadjuvante no aumento da sensibilidade à insulina; Colabora na diminuição da glicemia pós-prandial; Auxilia na manutenção da homeostase e preservação mineral; Coadjuvante no cuidado da esteatose hepática". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

2) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.oficialfarma.com.br/drenagem-linfatica-em->

capsulas-500mg-30-capsulas-com-selo-de-autenticidade/, acesso em 07/09/2020, do produto CACTIN DRENAGEM LINFÁTICA EM CÁPSULAS 500 MG 30 CÁPSULAS COM SELO DE AUTENTICIDADE, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção de vendas ao público geral, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada, que deve ser exercida pelas farmácias de manipulação.

3) Descumprir a RESOLUÇÃO-RE Nº 4.460, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2020 e a NOTIFICAÇÃO Nº 3740793/20-7, de 05/11/2020, que determinavam a suspensão imediata da referida propaganda citada nas infrações 1 e 2, assim como "de qualquer outro insumo/produto usado para a manipulação de formas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral. A empresa respondeu à citada notificação se negando a cumprir com o determinado pela ANVISA, bem como restou evidenciado em 18/11/2021 em acesso ao sítio eletrônico <https://www.oficialfarma.com.br/drenagem-linfatica-em-capsulas-500mg-30-capsulas-com-selo-de-autenticidade/> que o anúncio do produto continuava ativo.

[...]

Notificada da autuação em 23/05/2022 (fls. 49 - SEI 2733867), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4260386122-1), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 51 - SEI 2733867), alegando que teria disponibilizado em seu site informações equivocadas sobre as propriedades terapêuticas e funcionalidades do insumo CACTIN, que apresentaria propriedades diuréticas, eliminando o excesso de líquidos sem o desequilíbrio eletrolítico, auxiliando na redução do peso e da gordura corporal, bem como ação Detoxificante. Defende que apenas reproduziu as informações fornecidas pela fabricante do insumo. Destaca que possui autorização judicial para expor produtos e medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico, conforme dispõe o julgamento do Processo nº 2161099-52.2017.8.26.0000, transitado em julgado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo. Realça que o direito à informação adequada, clara e precisa sobre o produto colocado no mercado ou do serviço oferecido, suas características, qualidades e riscos, dentre outros, constitui direito básico e princípio fundamental do consumidor. Destaca que a regulação na questão comercial da empresa, como a informação de nome

de fórmula em seu rótulo, deixa de ser de competência da Anvisa, e passa a ser de competência privativa da União, conforme artigo 22 da CF/88. Afirma que não existe qualquer lei que impeça o farmacêutico e a farmácia de apresentar de forma clara as características do produto, de modo a facilitar a identificação para o consumidor, não sendo possível caracterizar as informações como propaganda. Aponta que a alegação de que a comercialização via e-commerce estaria infringindo disposições sanitárias não merece ser considerada, vez que a empresa, além de estar resguardada por decisão judicial transitada em julgado, promove a comercialização respeitando todos os ditames sanitários, não havendo nenhum tipo de fomento ao consumo desnecessário de medicamentos. Afirma ser inaceitável que na venda de um produto por via remota, mesmo que se trate de um produto isento, estejam ausentes as informações necessárias ao consumidor. Destaca que promoveu a inacessibilidade ao link da internet, não sendo mais possível encontrar o referido insumo através do referido caminho. Menciona que retirou do rótulo de todos os seus produtos a informação “drenagem linfática”, comercializando o insumo de Cactin apenas pelo seu nome farmacêutico e sua gramagem. Ainda, desvinculou todas as informações e propriedades terapêuticas que estariam em desacordo com os ditames da ANVISA de seu site, bem como promoveu o treinamento específico de seus funcionários para que o ocorrido não se repita. Afirma que não há necessidade de aplicação de multa, visto que a empresa sanou todas as irregularidades apontadas (SEI 2767385).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/07/2024 pela manutenção do AIS, ressaltando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Assevera que a Autuada responde em face da culpa in vigilando, que impõe à empresa autuada, nas divulgações, certificar-se sobre a regularidade dos produtos, assim como, os requisitos legais objetivamente exigidos. Esclarece que, de acordo com a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, Nota CAJUD nº 00018/2020/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, a decisão proferida nos autos do Mandado de Segurança não se aplica à ANVISA já que a ação foi proposta contra o Estado de São Paulo. E que mesmo que a ação judicial se aplicasse à ANVISA, estaria restrita apenas aos produtos isentos de prescrição médica.

Esclarece que foi evidenciada a publicidade no sítio

eletrônico da Autuada de diversos produtos manipulados que requerem prescrição médica. Salieta que, conforme a Lei nº 9.782/99, em seu artigo 7º, XXVI, cabe 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”, cabendo ainda a autuação dos meios de comunicação que veiculem propagandas de produtos sujeitos à sua fiscalização. Considera que ao manipular formulações não prescritas por profissionais da saúde, através de receituário individualizado, e ainda por atribuir funções terapêuticas e de saúde, a farmácia de manipulação atuou como indústria de medicamentos, uma vez que os produtos descritos no AIS em epígrafe não são nem preparações magistrais e nem preparações oficinais. Explica que, no presente caso, 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, uma vez que são formulações preparadas sem um destinatário final e expostas à venda na internet da mesma forma que medicamentos industrializados e registrados na ANVISA. Diz que as alegações apresentadas pela empresa em sua publicidade estão contrárias à legislação sanitária, visto que são alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas, não sendo permitidas para os produtos elencados. O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3059538).

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.

No mérito, peço vênua pra discordar da área autuante no sentido do manutenção total do AIS, por entender que devem ser excluídas as infrações 1 e 2, devendo ser observado o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. No que se refere à 3ª infração, referente ao descumprimento da RE nº 4.460, de 03/11/2020 e da Notificação nº 3740793/20-7, de 05/11/2020, acessada em 09/11/2020, esta deverá ser mantida, uma vez que ocorreu a orientação prévia prevista no art. 55 da LC 123/2006, por meio

dos citados documentos, tendo a empresa, mesmo após ter sido orientada, continuado a descumprir a legislação sanitária (em 18/11/2021 - fls. 16/35).

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender às determinações, prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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 Microempresa - ME (SEI 3044684), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3061867) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 3059538).

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 e o risco sanitário 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 9.784/99, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).**

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 01/10/2024, às 11:15, 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 **3205889** e o código CRC **DD8C69F5**.