

**DECISÃO N° 3646806****Processo nº 25351.065351/2022-21****AIS nº 4230285224 - GGFIS - DF****Autuada: ATP FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.**

A empresa ATP FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. foi autuada em 30/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Manipular, conforme nota de varejo n. 9046 emitida em 25/09/2020, formulação contendo o insumo sujeito a controle especial "ligandrol" pertencente a classe de SARM (Modulador Seletivo de Receptores Androgênicos) e não aprovado nesta Anvisa, pois não tem comprovação de segurança e eficácia.

[...]

Notificada da autuação em 13/07/2022 (fls. 21- SEI 2426909), a Autuada apresentou sua defesa em 28/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4469250/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 43 - SEI 2426909), alegando, em suma, que a NOTA FISCAL objeto da autuação de nº 9046 desta empresa, não corresponde a qualquer produto SARMS, mas sim refere-se a ALCOOL GEL, e foi emitida em 07/04/2020. Informa que, ao consultar as notas fiscais emitidas pelo estabelecimento autuado em Set/2020, encontram-se numerações distintas das apontadas pela ANVISA: Numeração das Notas de Serviço: 6777 — 7403, Numeração dos Cupons Fiscais (Revenda): 12020 — 12854, o que demonstra que a nota fiscal apontada não teve sua origem nesta empresa autuada.

Entende que houve um equívoco e ressalta que, embora a RE 791/21 restrinja a operação de farmácias de manipulação com os SARMS, há que se consignar que esta resolução é de 23/02/2021, ou seja, ainda que houvesse a venda, a data apontada é anterior à proibição da ANVISA.

Argumenta que inexistem padrões de qualidade oficialmente reconhecidos para substâncias SARM e produtos que as contenham e que a comprovação de eficácia e segurança acaba ficando restrita ao registro do medicamento acabado pela indústria farmacêutica junto à ANVISA, tornando se impossível, até mesmo ao fornecedor de matéria prima que abastece a farmácia de manipulação, realizar a dita comprovação de eficácia e segurança. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/02/2023 pela manutenção do AIS (fls. 82-90 - SEI 2426909), argumentando que a autuada sustenta sua defesa com base na alegação de que a Nota FISCAL nº 9046, objeto da autuação, não corresponde a qualquer produto SARMS, mas sim refere-se à ALCOOL GEL, e foi emitida em 07/04/2020, o que demonstra que o documento apontado não teve sua origem nesta empresa. No entanto, esclarece que o documento comprobatório mencionado no AIS se refere à Nota de VAREJO nº 9046 e não à Nota FISCAL. Ademais, destaca que a comprovação da irregularidade pode, ainda, ser dada por meio da NFC-e nº 004.559, emitida em 23/09/2020, à fl. 10.

Acerca da alegação da autuada de que inexistem padrões de qualidade oficialmente reconhecidos para substâncias SARM e produtos que as contenham e que a comprovação de eficácia e segurança acaba ficando restrita ao registro do medicamento acabado pela indústria farmacêutica junto à ANVISA, tornando-se impossível, até mesmo ao fornecedor de matéria-prima que abastece a farmácia de manipulação, realizar a comprovação de eficácia e segurança, o servidor autuante destaca o entendimento exarado pelo DESPACHO N° 156/2023/SEI/CÒIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/02/2023, o qual cita que: "*De acordo com o artigo 8º da Lei 5.991/1973, apenas podem ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos. Ora, em não havendo produto aprovado/registrado contendo SARMS, nem no Brasil nem em outros países, é nítido que não há padrões de qualidade oficialmente reconhecidos para estes produtos, impossibilitando sua entrega ao consumo da população*".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 89 -SEI 2426909).

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 a Nota de Varejo nº 9046, emitida em 25/09/2020, à fl. 07 - SEI 2426909; e a NFC nº 004.559, emitida em 23/09/2020, à fl. 11 - SEI 2426909, 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.

Não merece prosperar a alegação de que embora a RE 791/21 restrinja a operação de farmácias de manipulação com os SARMS, há que se consignar que esta resolução é de 23/02/2021, ou seja, ainda que houvesse a venda, a data apontada é anterior à proibição da ANVISA. Resta claro, nos autos, que a empresa foi autuada por infringir os seguintes dispositivos legais: Artigo 80 da Lei 5.991 de 1973 e itens 2.2, b e 2.4, do Anexo III, da RESOLUÇÃO-RDC N° 67/2007, não tendo sido mencionada a RE 791/21.

Ademais, o item 2.4 do Anexo III da RC 67/2007 é claro ao citar que: "*Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.*"

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.

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 microempresa (SEI 3646803), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3527832) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 89 - SEI 2426909).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/06/2025, às 11:37, 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 **3646806** e o código CRC **EBCCB6E2**.