

DECISÃO N° 3846081

Processo nº 25351.088891/2022-82

AIS nº 0601732221 - GGFIS

Autuada: EFICÁCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO S/A

A empresa **EFICÁCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO S/A** . foi autuada em 18/02/2022 por fazer publicidade na internet (<https://www.farmaciaeficacia.com.br/cactinea-500mg-60-capsulas/>), acesso em 07/09/2020, do produto Cactin 500 mg - 30 cápsulas, com alegações não aprovadas pela ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/06/2022 (fls. 49 - SEI 2733862), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4322099/22-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 51 – SEI 2733862), alegando, em suma, que o sítio eletrônico e-commerce não faz publicidade de nenhum produto e que a própria ANVISA autoriza a comercialização de produtos em sítios eletrônicos e-commerce, conforme disposto pela RDC 44/2009. Diz que todas as vendas de produtos necessitam de prescrição médica e somente são finalizadas mediante a apresentação da receita. Além disso, o descritivo do produto não pode ser considerado indicação terapêutica. Assevera que, conforme o artigo 4º da Lei nº 5.991/73, está autorizada a comercializar seus produtos pela internet, não tendo como realizar tal prática, senão informando e divulgando seus produtos a seus potenciais clientes, indicando a eles as propriedades e finalidades. Defende que não se trata de propaganda do produto, mas de mera exposição de sua imagem, objetivando que o consumidor encontre o produto desejado de forma facilitada.

Sustenta que os produtos, os quais estão sendo comercializados, são comprovados cientificamente. Destaca que as farmácias de manipulação adquirem insumos e matérias primas de fornecedores autorizados pela ANVISA, devidamente regulares e que estas são, em sua maioria, importadas com Licença de Importação, autorizadas pela ANVISA a entrar no Brasil, com apresentação de laudos técnicos, que são obrigatórios. E os laudos comprovam cientificamente as informações as quais são relacionadas aos produtos. Diz que não há no AIS qualquer comprovação de estímulo advindo da mera descrição do produto no site eletrônico da farmácia, uma vez que a Autuada apenas informa a finalidade do produto, conforme laudo técnico do fornecedor. Por fim, aduz que, em relação a exigência de prescrição por profissional habilitado, a norma diz que farmácias podem realizar dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto e quando for de exigência de prescrição médica, tem a condição óbvia de apresentação da prescrição correspondente, ao tempo em que os controlados estão vedados. Requer a nulidade do AIS ou em caso de condenação, a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2791590).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/08/2024 pela manutenção do AIS, ressaltando que a farmácia de manipulação é um estabelecimento com finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, podendo também comercializar medicamentos desde que sejam registrados na ANVISA. E que sendo a atividade de manipulação definida como atividade relacionada a preparações magistrais, essas são definidas em legislação como sendo destinadas a um paciente de forma individualizado, bem como as preparações oficinais fórmulas descritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA. Explica que os produtos expostos à venda na internet pela Autuada não se enquadram como preparações

magistrais, uma vez que não são prescrições individuais, e nem como preparações oficinais, uma vez que não estão descritos em formulários oficiais. 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 e não como farmácia de manipulação. Esclarece que, no caso em questão, 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, sendo descabida a alegação da defesa de que tal prática de dispensação remota é autorizada pela ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3114547).

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. 07/18 - SEI 2733862, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21 estabelece que “ *Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem*”. E o art. 23 da mesma norma preconiza que “ *As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação*”.

Assim, alegações de propriedades terapêuticas (de cura, tratamento ou prevenção de doenças) são exclusivas de produtos registrados como medicamentos. Mesmo as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde. Importante destacar que 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.

Salienta-se ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação 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 em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte - Grupo I** (SEI 3846064), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3119368) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 3114547).

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.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, e aplico à Autuada a penalidade de **multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)**, além da proibição da propaganda irregular.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/09/2025, às 10:53, 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 **3846081** e o código CRC **A8C61569**.