

**VOTO Nº 159/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.788437/2021-44 (SEI)  
Expediente nº 1600236/25-1 (SEI 3851558)  
Recorrente: NS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - ME  
CNPJ: 17.197.132/0001-58

VOTO-VISTA. PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MANIPULADOS EM AMBIENTE VIRTUAL. EXPOSIÇÃO À VENDA DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO SANITÁRIO. EQUIPARAÇÃO À ATIVIDADE INDUSTRIAL. PROMOÇÃO E PUBLICIDADE IRREGULAR DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS. MANUTENÇÃO DA AUTUAÇÃO.

1. A disponibilização de medicamentos manipulados ao público em geral por meio de plataforma eletrônica com características típicas de comércio varejista, desvinculada de prescrição individualizada e com oferta ampla e indistinta aos consumidores, configura hipótese equiparada à industrialização de medicamentos, sujeitando os produtos ao prévio registro sanitário, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976.

2. A divulgação, em sítio eletrônico, de medicamentos manipulados com apresentação padronizada, indicação de preços, descrição de benefícios, alegações terapêuticas ou promessas de resultados caracteriza prática de promoção e publicidade de produtos manipulados, em desconformidade com as restrições previstas no item 5.14 da RDC nº 67/2007.

3. A decisão judicial proferida em demanda da qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não participou não produz efeitos vinculantes nem limita o exercício do poder de polícia sanitária federal, em observância aos limites subjetivos da coisa julgada estabelecidos pelo art. 506 do Código de Processo Civil.

**Posição da relatora:** CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGFIS

Relatora do Voto-Vista: Daniela Marreco Cerqueira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de **retorno de vista pela Segunda Diretoria da Anvisa**, pedido firmado após a apresentação do Voto nº 87/2026/SEI/DIRE5/ANVISA (4187449) para deliberação no âmbito da 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada - Dicol, realizada em 15/4/2026.

O referido Voto reduziu a multa imposta à empresa, concluindo:

"Diante do exposto, CONHEÇO do recurso interposto pela empresa NS Farmácia de Manipulação Ltda. - ME e, no mérito, DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO para reduzir a penalidade de multa para R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro mil reais)."

Quanto ao processo administrativo, verifica-se que, em 20/7/2021, foi lavrado o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 2827616217 - GGPS - DF (p. 1) em virtude da tentativa de importação de insumos farmacêuticos homeopáticos:

"Expor à venda medicamentos manipulados como a se fossem produtos industrializados para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site [www.farmafoma.com.br](http://www.farmafoma.com.br) em 20/07/2021. Os medicamento5 são: Minoxidil 5% loção capilar; Morosil 500mg; complexo emagrecedor, lombina 5mg; Tribulus terrestres 500mg [...]"

Entendeu-se que a empresa infringiu o artigo 12 da Lei 6.360/1976; itens 5.13 e 5.14 da Resolução RDC nº 67/2007. A conduta foi tipificada como infração sanitária com base na Lei nº 6.437/1977, artigo 10, inciso IV.

Sabe-se que a apuração teve origem em denúncia encaminhada pela Ouvidoria da Anvisa, noticiando a venda de medicamentos sem prescrição e a realização de propaganda com indicações terapêuticas no sítio eletrônico da autuada.

Há nos autos capturas de tela das páginas do sítio eletrônico demonstrando a oferta pública dos produtos com apresentação padronizada, preços, opções de parcelamento e descrições com alegações de benefícios relacionados a emagrecimento, ganho de força e saúde sexual.

Em 10/8/2021, foi assinado o DESPACHO - 003327-A 12021 - COPAS/GGFIS/ANVISA (p. 41) encaminhando o processo nº 25351.788437/2021-44 para notificação do autuado.

Em 30/8/2021, foi enviado o Ofício PAS nº 1-1390/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (p. 43) para a empresa. Em resposta, foi apresentada a Defesa Prévia em 7/10/2021 (p. 44).

Em 23/6/2022, foi proferido o Despacho (p. 48) trazendo o risco sanitário como ALTO e sugerindo a manutenção total do Auto de Infração, com aplicação de multa.

Foi certificado nos autos a inexistência de trânsito em julgado em nome da empresa (p. 56) e que o seu porte era, à época, Grande - Grupo I (p. 57).

Em 17/10/2021, foi proferida a DECISÃO nº 2090764 (p. 59), de 17/10/2022, condenando a empresa ao pagamento de multa:

"Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 12, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular."

Foi enviada à empresa a Notificação nº 2493/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, com assinatura do Aviso de Recebimento-AR em 23/11/2022. A empresa interpôs o recurso administrativo em 13/12/2022 (p. 70).

Em 30/5/2023, foi proferida a DECISÃO nº 2409007 (p. 72) mantendo a decisão anterior, sem retratação.

Em 13/8/2025, na SJO nº 22, realizada no dia 13/8/2025, a GGREC decidiu, por unanimidade, conhecer o recurso e negar provimento no mérito, nos termos do VOTO Nº 247/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3655416) e Aresto nº 1.722, publicado no DOU em 14/8/2025.

A empresa foi cientificada por meio do OFÍCIO Nº 451/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (3794619), recebendo a correspondência em 8/9/2025, conforme rastreio no site dos Correios. A interposição do recurso ocorreu em 29/9/2025.

Em 12/12/2025, foi proferido o DESPACHO Nº 966/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (3963500) de não retratação.

A Quinta Diretoria proferiu o Voto nº 87/2026/SEI/DIRE5/ANVISA reduzindo a multa inicial.

Na ocasião da 6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 15/4/2026, o presente processo foi pautado, momento em que houve conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedida vista à Diretora Daniela Marreco.

É o relatório.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. Concordância com o VOTO Nº 87/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Presentes estão os requisitos de admissibilidade recursal, como fundamento no Voto em análise.

Quanto ao mérito do recurso, no que tange ao cometimento da infração, especificamente a materialidade do fato e autoria da empresa, há total convergência de entendimento.

Primeiramente, quanto ao processo judicial nº 5015672-19.2019.8.13.0079, utilizado pela empresa para afastar a sua responsabilidade no feito sanitário, razão alguma assiste à recorrente.

Como apontado no referido Voto, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se por meio da Nota nº 26/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, pontuando que a decisão judicial surte efeito entre as partes. No caso, verifica-se que a demanda foi ajuizada apenas contra o Município de Contagem/MG, de modo que a condenação apontada restringe-se ao réu do processo, ou seja, somente o Município.

O entendimento acima está amparado no princípio da relatividade da coisa julgada, no sentido de que os efeitos de uma sentença judicial estão restritos às partes integrantes do polo ativo e passivo, no presente caso, o polo passivo foi composto apenas pelo Município de Contagem/MG, logo, somente contra ele tem vinculação.

Veja os ditames do Código de Processo Civil:

"Art. 506. A sentença faz coisa julgada às partes entre as quais é dada, não prejudicando terceiros."

Dessa forma, o resultado do processo nº 5015672-19.2019.8.13.0079 jamais terá alcance contra a Anvisa, já que a sentença não tem o condão de impor obrigação, restrição ou condenação à Agência, que não participou da demanda.

**Conclui-se que a instauração do PAS está correta, cuja infração não pode ser afastada sob tal argumento.**

Quanto ao cometimento da infração, de forma clara, o processo está totalmente instruído e demonstra que a empresa violou as normas sanitárias ao *expor à venda medicamentos manipulados como a se fossem produtos industrializados [...]*.

Verifica-se facilmente os anúncios dos produtos ioimbina, minoxidil, Morosil e Tribulus terrestris, acompanhados de descrições sobre perda de peso, libido, ganho de força, saúde sexual e outras alegações funcionais. De forma clara está a atuação da empresa semelhante a um varejista, com produtos prontos, já disponíveis para compras, porém, atuando como farmácia de manipulação.

A ilegalidade está neste ponto, visto que existem regras próprias para a manipulação magistral, sendo vedada a disponibilização de múltiplas unidades padronizadas de medicamentos de forma antecipada, sem a devida prescrição vinculada e restrita a um consumidor. Na prática, a recorrente atua como uma indústria farmacêutica, com propagandas virtuais, distanciando da preparação personalizada.

A Anvisa proíbe tal prática por meio da RDC nº 67/2007:

"5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção."

Ademais, além de violar a citada Resolução, a propagando/venda de produtos na forma utilizada pela recorrente viola, ainda, a Lei nº 6.360/1976, segundo o Art. 12 nenhum medicamento pode ser exposto à venda, comercializado ou entregue ao consumo sem o prévio registro perante a autoridade sanitária competente.

"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde."

Todas as formas apontadas de violação por parte da empresa apenas mostram o descaso na divulgação e disponibilização dos produtos, pois as normas vigentes visam a proteção da saúde pública e assegurar que os produtos submetidos ao mercado tenham sido previamente avaliados quanto à sua qualidade, segurança e eficácia.

Inegável, portanto, que a divulgação e venda de produtos de forma indiscriminada e ilimitada, sem qualquer nexo com o paciente, não representa o trabalho autorizado para farmácias de manipulação, sendo que a recorrente não possui autorização sanitária para vender produtos fora das regras de manipulação magistral.

**Não há como acolher o argumento da empresa para afastar a sua responsabilidade pelo cometimento da infração.** A Segunda Diretoria está de acordo com os fundamentos esposados no aludido Voto.

## **2.2. Discordância com o VOTO Nº 87/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Em primeira instância, a empresa foi penalizada com a multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), nos termos da Decisão nº 2090764 .

Em análise recursal, aprovando o VOTO Nº 247/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC negou provimento ao recurso e manteve a multa no valor de R\$ 75.000,00.

Após a interposição de novo recurso administrativo, o relator designado proferiu o Voto nº 87/2026/SEI/DIRE5/ANVISA, reduzindo a multa para o importe de R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro mil reais).

Para tanto, assim fundamentou:

"Por outro lado, a simples classificação do risco como alto e a menção ao porte econômico da autuada, desacompanhadas de um conjunto mais robusto de circunstâncias agravantes, não justificam, por si sós, a aplicação da multa em patamar máximo, sobretudo quando reconhecida a primariedade da empresa. Nessas situações, a dosimetria deve respeitar a gradação interna prevista na própria categoria das infrações leves, reservando-se os valores mais elevados apenas para os casos que, embora formalmente leves, revelem gravidade material equivalente ou muito próxima à das infrações graves.

Essa compreensão preserva a coerência do sistema sancionatório e evita a banalização do teto legal, assegurando que o escalonamento das penalidades reflita, de maneira fiel, a intensidade da lesão ao bem jurídico tutelado. No caso concreto, embora se reconheça a gravidade administrativa da conduta e o risco sanitário elevado, não se verifica a presença concomitante de circunstâncias desfavoráveis em grau suficiente para justificar, com a densidade necessária, a manutenção da multa no patamar máximo da faixa legal das infrações leves.

A fixação da multa em seu valor máximo, nesse contexto, compromete a individualização da pena e conduz à imposição de sanção excessiva em relação aos elementos concretamente demonstrados nos autos.

Considerando a gravidade administrativa da conduta, a classificação do risco sanitário como alto, o porte econômico atribuído à autuada nas instâncias anteriores e a primariedade reconhecida no processo, entendendo adequada a redução da multa para R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro mil reais). Este montante, embora inferior ao máximo legal, representa um valor vinte vezes superior ao mínimo, reconhecendo a seriedade da infração."

Tal minoração chamou a atenção desta Diretoria, porquanto verificou-se a ausência de uma justificativa mais objetiva para o novo cálculo e consequente atenuação da penalidade.

Consultando outras demandas, foi possível verificar uma padronização na aplicação da multa desde a 1ª instância, calculadas na faixa de R\$ 75.000,00 dadas as características específicas das empresas.

A área julgadora, responsável pela Decisão condenatória, possui critérios que permitem motivar uma penalização razoável, proporcional e coerente nas análises firmadas em todas as instâncias.

Vamos aos critérios específicos da recorrente:

- i) porte econômico da infratora: *Grande Porte - Grupo I*
- ii) risco sanitário: *ALTO*
- iii) primariedade

Convém destacar que o enquadramento da empresa como Grande - Grupo I adveio da não comprovação adequada e tempestiva do real porte, tendo em vista que a documentação acostada referia-se ao período de 2024, que não servia para comprovar a sua condição para a análise resguardada nestes autos. Motivo pelo qual a instância anterior considerou corretamente o enquadramento no Grupo I.

Dada a primariedade da empresa, no sentido de não ter trânsito em julgado antes do cometimento da infração ora analisada, foi possível beneficiar a empresa com a classificação da infração como LEVE, conforme prevê a Lei nº 6.437/1977:

"Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;"

Sendo leve, o valor da multa, necessariamente, deverá se enquadrar dentro dos limites previstos na aludida Lei:

"Art. 2º

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);"

Apesar da primariedade da empresa, é essencial destacar que o risco sanitário foi classificado como ALTO e o porte da empresa é GRANDE. Com isso, o cálculo da multa merece atenção especial.

O risco sanitário alto impede a aplicação de multa num valor baixo, pois demonstra a gravidade da infração cometida e impõe coerência na dosimetria da sanção.

Ao mesmo tempo, a multa num valor baixo para uma empresa de Grande Porte também seria incoerente.

Posto isto, entende-se que qualquer redução da multa não encontra respaldo na norma vigente, além de não ter sido vislumbrado um critério objetivo para confirmar a redução, já que o risco é alto e o porte é Grande. Ademais, a mudança do valor da multa nessa instância, **reduzindo a multa em 41,33%**, sem uma alteração correspondente nos critérios rotineiramente utilizados pela Agência, pode gerar falta de isonomia em relação a outras decisões já adotadas contra empresas com as mesmas condições (risco alto, grande porte).

A infração cometida pela empresa, por venda ilegal de medicamentos, representa extrema gravidade da conduta e grande poder de danos à população, assim, uma redução de quase metade da multa inicial poderá significar um abrandamento na atuação do ente regulador.

A questão da primariedade, s.m.j., não pode ser invocada para promover a citada minoração, tendo em vista que esse critério foi utilizado para abrandar o patamar da multa quanto à classificação da infração como LEVE, critério bem definido e objetivo na norma. E mais, em caso de eventual reincidência, por exemplo, a multa da empresa seria dobrada, por critério previsto na própria Lei nº 6.437/77:

"Art. 2º [...]

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência."

Justamente por isso, **a conclusão é de que o valor de R\$ 75.000,00 é proporcional às condições da empresa e à infração cometida.**

Qualquer valor abaixo, diante do caso específico, não se prestaria a desincentivar novas práticas infrativas, prestando, também, para a preservação da saúde da população, dever da Anvisa, e para

compelir o respeito pelas regras sanitárias.

Sendo que nenhum apontamento recursal mostrou-se capaz de alterar a condenação imposta à recorrente, haja vista que se baseou em critérios legais, culminando em uma adequada dosimetria da pena, apoiada na legalidade, com plena observância pela Administração Pública dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Ressalto que a dosimetria das penalidades requer discussão no âmbito da Agência para harmonização de entendimentos e tratamento isonômico aos regulados.

Dessarte, com a máxima vênia ao entendimento elucidado no Voto nº 87/2026/SEI/DIRE5/ANVISA, entendo que a multa mantida pela GGREC, nos termos do Voto nº 247/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, representa uma dosimetria mais adequada, coerente e proporcional.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto pelo **CONHECIMENTO** do recurso apresentado pela empresa, **NEGANDO-LHE PROVIMENTO** no mérito, de modo a manter a multa aplicada à empresa no importe de **R\$ 75.000,00** (setenta e cinco mil reais), com as devidas atualizações.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/06/2026, às 22:07, 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 **4280486** e o código CRC **7B546403**.