

VOTO Nº 87/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.788437/2021-44

Expediente nº 1600236/25-1

Recorrente: NS Farmácia de Manipulação Ltda. - ME

CNPJ: 17.197.132/0001-58

INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTOS MANIPULADOS. EXPOSIÇÃO À VENDA EM SÍTIO ELETRÔNICO. AUSÊNCIA DE REGISTRO SANITÁRIO. PROPAGANDA E PUBLICIDADE. MANUTENÇÃO DA AUTUAÇÃO.

1. A exposição à venda de medicamentos manipulados ao público em geral, em ambiente virtual com características de comércio varejista, configura infração sanitária por equiparação à atividade industrial, exigindo prévio registro sanitário. Art. 12 da Lei nº 6.360/1976.

2. A disponibilização de produtos manipulados com apresentação padronizada, preço e alegações terapêuticas em sítio eletrônico caracteriza prática de promoção e publicidade vedada. Item 5.14 da RDC nº 67/2007.

3. A decisão judicial proferida em demanda que não inclui a autoridade sanitária federal não produz efeitos vinculantes em relação ao exercício do poder de polícia sanitária, não podendo ser oposta para afastar a aplicação da legislação sanitária. Art. 506 do Código de Processo Civil.

4. Na dosimetria da multa, a fixação da multa base no patamar máximo previsto para infrações leves exige motivação concreta e reforçada, não bastando a menção genérica a risco sanitário alto, porte econômico e gravidade abstrata da conduta. Art. 2º da Lei nº 9.784/1999 e 6º da Lei nº 6.437/1977.

Manifestação: CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária.

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso interposto pela empresa NS Farmácia de Manipulação Ltda. - ME contra decisão proferida pela Gerência-Geral

de Recursos (GGREC). A decisão recorrida conheceu do recurso de primeira instância, mas negou-lhe provimento, mantendo a decisão da Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS), que julgou procedente o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 763/2021-COPAS-GGFIS e aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

O presente Processo Administrativo Sancionador (PAS) decorre de autuação lavrada em 20/07/2021. Na ocasião, foi imputada à empresa a conduta de expor à venda medicamentos manipulados como se fossem produtos industrializados para o público em geral e sem o devido registro sanitário, conforme consulta realizada no sítio eletrônico www.farmaforma.com.br na mesma data.

O AIS constatou a comercialização irregular dos seguintes produtos: Minoxidil 5% loção capilar, Morosil 500mg, complexo emagrecedor, ioimbina 5mg e Tribulus terrestris 500mg. A conduta foi tipificada como violação ao art. 12 da Lei nº 6.360/1976, aos itens 5.13 e 5.14 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67/2007, sendo tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

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. A instrução processual contém capturas de tela das páginas do sítio eletrônico, as quais demonstram 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.

Notificada sobre a investigação, a empresa apresentou como justificativa para sua conduta uma decisão judicial proferida nos autos do Processo nº 5015672-19.2019.8.13.0079, da Justiça Estadual de Minas Gerais. Diante disso, a Procuradoria Federal junto à Anvisa foi instada a se manifestar e, por meio da Nota nº 26/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (2863414, p. 17-19), concluiu que a referida decisão judicial, proferida em ação movida exclusivamente contra o Município de Contagem/MG, não vincula a Anvisa, uma vez que a Agência não integrou a relação processual, não se submetendo, portanto, aos efeitos da coisa julgada.

Após a manifestação da Procuradoria, a área técnica concluiu pela existência de infração sanitária, classificando o risco como alto, o que resultou na lavratura do auto de infração.

A decisão de primeira instância julgou procedente a autuação. Na dosimetria, considerou a infração como leve, o risco sanitário como alto e a capacidade econômica da autuada como Grande Porte - Grupo I. Reconheceu a primariedade da empresa (2863414, p. 66) e, com base nesses parâmetros, aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Inconformada, a empresa interpôs recurso alegando que sua conduta estava amparada por uma sentença judicial que autorizaria a manipulação e exposição de produtos em seu *e-commerce* (loja virtual). Argumentou que o sítio eletrônico funcionava apenas como vitrine para comercialização e não como ambiente de propaganda irregular, negando a substituição de medicamentos industrializados por manipulados sob a justificativa de que as dosagens comercializadas seriam distintas. Além disso, defendeu um tratamento isonômico em relação às drogarias para a dispensação de medicamentos isentos de prescrição por meio remoto e pleiteou a conversão da multa em advertência ou sua redução ao mínimo legal, invocando sua primariedade e a ausência de dano ou risco concreto à saúde pública.

A GGREC, por meio do Voto nº 247/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3655416), conheceu do recurso, mas negou-lhe provimento, mantendo a penalidade. A decisão de segunda instância reafirmou a ocorrência da infração, a inoponibilidade da decisão judicial e a adequação da sanção imposta.

Cientificada da decisão de segunda instância, a Recorrente interpôs recurso à Diretoria Colegiada. Em suas razões, reitera a tese de licitude de sua conduta, amparada pela decisão judicial transitada em julgado. Argumenta que a exposição de produtos em seu *e-commerce* não constitui propaganda irregular, mas mera exibição em uma "loja virtual". Critica a dosimetria da pena, afirmando a sua desproporcionalidade e, de forma central, alega que a autoridade sanitária cometeu um erro ao classificá-la como empresa de "Grande Porte", sustentando que seu faturamento a enquadra como de "Médio Porte" e que o valor da multa deveria ser reduzido ou convertido em advertência.

Após o recebimento do recurso, a GGREC decidiu por não reconsiderar sua decisão (3963500), mantendo os fundamentos do Voto nº 247/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e determinando o encaminhamento dos autos a esta Diretoria Colegiada para deliberação final.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade recursal

A admissibilidade do recurso administrativo está condicionada ao atendimento dos requisitos formais previstos no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º, 7º e 9º da RDC nº 266/2019, consistentes, em síntese, em: i) tempestividade; ii) legitimidade recursal; e iii) inexistência de julgamento por instância superior, isto é, não exaurimento da esfera administrativa.

Nos termos do art. 9º da RDC nº 266/2019, em conformidade com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 dias, contados da ciência da decisão recorrida. No presente caso, considerando que a ciência da decisão se deu em 0/08/2025 (3848465) e que o recurso foi protocolado em 29/09/2025 (3851566), verifica-se o cumprimento do prazo legal, o que configura a tempestividade do recurso.

Quanto à legitimidade, observa-se que o recurso foi interposto pela empresa, por seus advogados, com procuração e documentos de representação anexados ao processo, nos termos do art. 58 da Lei nº 9.784/1999.

O recurso foi interposto perante o órgão competente (GGREC) para o juízo de retratação, sendo destinado, em última análise, ao julgamento pela Diretoria Colegiada, que constitui a última instância recursal no âmbito desta Agência, de modo que não ocorreu o exaurimento da via administrativa.

Diante do exposto, constata-se o preenchimento de todos os pressupostos de admissibilidade, em conformidade com o art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o recurso deve ser CONHECIDO, passando-se à análise de seu mérito.

2.2. Da análise do mérito

2.2.1. Da não aplicação da decisão judicial

A recorrente sustenta que sua conduta estaria amparada por decisão judicial proferida nos autos do processo nº 5015672-19.2019.8.13.0079, que teria assegurado a possibilidade de manipulação, estoque, exposição e dispensação dos produtos em loja física e em *e-commerce*.

Este argumento, contudo, não é suficiente para afastar a autuação.

A questão foi devidamente analisada pela Procuradoria Federal na Nota nº 26/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, que esclareceu que a sentença em questão foi proferida em uma ação judicial movida pela Recorrente exclusivamente contra o Município de Contagem/MG. A Anvisa não foi parte naquele processo. O art. 506 do Código de Processo Civil estabelece os limites subjetivos da coisa julgada, determinando que a sentença faz lei apenas entre as partes às quais é dada, não podendo prejudicar nem beneficiar terceiros.

Dessa forma, a decisão que obrigou o ente municipal a se abster de sancionar a empresa com base em determinadas interpretações normativas não cria qualquer obrigação ou impedimento para a Anvisa.

A competência da Anvisa para fiscalizar e aplicar a legislação sanitária federal em todo o território nacional é autônoma e não se confunde com a competência fiscalizatória dos entes locais. A própria sentença, de forma prudente, registrou que o pedido de declaração de nulidade do item 4 da RDC nº 67/2007 sequer foi apreciado, sob o fundamento de que tal matéria deveria ser discutida em ação própria, com a Anvisa no polo passivo, o que reforça a correção do entendimento de que a decisão não pode ser oposta a esta Agência.

Portanto, a alegação de amparo judicial não se sustenta e a autuação realizada pela Anvisa representa o legítimo exercício de seu poder de polícia sanitária.

2.2.2. Da materialidade e tipicidade da infração

O AIS descreve, de modo específico, a conduta imputada à autuada, indicando os dispositivos legais infringidos, os produtos expostos à venda e a forma de constatação da irregularidade, com referência direta à consulta realizada no sítio eletrônico da empresa em 20/07/2021.

Além disso, a denúncia originária recebida pela Ouvidoria, os registros do domínio eletrônico e, sobretudo, as capturas das páginas do sítio eletrônico evidenciam a oferta pública dos produtos, com preços, parcelamento, apresentação padronizada e descrições voltadas ao público em geral. As páginas juntadas aos autos revelam, por exemplo, a disponibilização de ioimbina, minoxidil, Morosil e Tribulus terrestris, acompanhados de descrições sobre perda de peso, libido, ganho de força, saúde sexual e outras alegações funcionais.

A materialidade da infração está comprovada pelas capturas de tela do sítio eletrônico da empresa. Esses registros mostram que a Recorrente não se limitava a prestar um serviço de manipulação individualizado, mas atuava como um varejista *online* de produtos padronizados. Os produtos eram apresentados com nome comercial, dosagem fixa, preço definido, opções de parcelamento e um botão de "comprar", em um formato idêntico ao de qualquer loja virtual que comercializa produtos de prateleira.

Essa prática viola o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, que proíbe a exposição à venda ou a entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de seu devido registro no órgão sanitário competente. Ao fabricar lotes de produtos antecipadamente e ofertá-los a um público consumidor indeterminado, a farmácia de manipulação abandona a lógica da preparação magistral (feita para um paciente específico, mediante prescrição) e passa a atuar em escala industrial, conduta que exige, impreterivelmente, o registro de cada produto.

A alegação de que a exposição no site não configuraria "propaganda", mas mera "exposição", é uma tentativa de esvaziar o sentido da norma. O item 5.14 da RDC nº 67/2007 proíbe a exposição ao público de produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Um sítio eletrônico comercial, aberto a qualquer internauta, é, por sua própria natureza, uma vitrine e uma ferramenta de promoção de vendas. A apresentação dos produtos com alegações terapêuticas explícitas ("complexo emagrecedor", produtos para "libido" e "ganho de força") configura, de forma inequívoca, uma atividade promocional e publicitária destinada a induzir o consumo, o que é vedado.

Assim, restam caracterizadas a materialidade da infração e sua perfeita adequação ao tipo infracional previsto no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

2.2.3. Da alegação sobre o porte econômico da empresa

A Recorrente alega que a dosimetria da pena está viciada por um erro na classificação de seu porte econômico, que teria sido considerado como "Grande Porte - Grupo I", quando, na verdade, se enquadraria como "Médio Porte".

A correta aferição da capacidade econômica do infrator é um elemento essencial para garantir a proporcionalidade da sanção e seu efeito dissuasório, sem, contudo, tornar-se confiscatória.

A análise do processo revela que a autoridade de primeira instância, antes de proferir sua decisão, oportunizou à empresa a comprovação de sua capacidade econômica, mas a Recorrente permaneceu silente. Diante da inércia, a Administração, de forma correta e com base nos normativos vigentes, procedeu ao enquadramento padrão como "Grande Porte - Grupo I".

Apenas em sede de recurso, a empresa apresentou documentação fiscal (Escrituração Fiscal Digital - EFD) buscando comprovar um faturamento que a enquadraria como de médio porte. Contudo, como apontado no Despacho nº 966/2025/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (3963500), a documentação apresentada era inadequada para o fim pretendido por duas razões fundamentais.

Primeiro, o documento referia-se ao período de apuração de 01/01/2024 a 31/12/2024, enquanto a decisão de primeira instância, momento em que o porte deve ser aferido, foi proferida em 17 de outubro de 2022. A situação econômica de uma empresa pode variar significativamente entre um ano e outro, e a prova apresentada não era contemporânea ao ato decisório que se buscava influenciar.

Segundo, e mais importante, a apresentação da prova foi tardia. O processo administrativo é regido por fases e ritos que visam garantir a ordem e a segurança jurídica. O momento oportuno para a produção de provas é a fase de instrução. Ao não apresentar os documentos quando solicitada, a Recorrente permitiu que operasse a preclusão temporal (ou seja, a perda do direito de praticar aquele ato processual). Admitir a juntada de provas a qualquer tempo, sobre fatos que já deveriam ter sido esclarecidos, geraria instabilidade e poderia prolongar indefinidamente o processo.

Portanto, a decisão das instâncias anteriores de manter a classificação da empresa como Grande Porte - Grupo I está correta e em conformidade com o devido processo legal. A responsabilidade pela falta de uma análise baseada em seu faturamento real recai exclusivamente sobre a própria Recorrente, que não atendeu à notificação no momento adequado.

2.3. Da dosimetria da penalidade

Uma vez confirmada a legalidade da autuação e a materialidade da infração, cumpre neste momento analisar a dosimetria da sanção de multa aplicada, verificando sua conformidade com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade e com os critérios estabelecidos na legislação aplicável. A aplicação da sanção não é um ato discricionário, mas sim um poder-dever vinculado aos parâmetros legais, que exigem uma fundamentação explícita e coerente.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece, em seu art. 2º, que a Administração obedecerá, dentre outros, aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. O mesmo artigo, em seu parágrafo único, inciso VI, impõe o critério de "adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público".

Já a Lei nº 6.437/1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, fornece, em seu art. 6º, os balizadores para a graduação da penalidade. Dispõe o referido artigo que, para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

A multa foi fixada em R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), correspondente ao

valor máximo da faixa legal das infrações leves. Embora os critérios da Lei nº 6.437/1977 tenham sido formalmente mencionados na decisão condenatória e reiterados pela GGREC, a imposição da sanção em seu patamar máximo exige motivação reforçada, apta a demonstrar por que o caso, embora classificado como infração leve, apresenta gravidade material suficiente para justificar a aproximação ao limite superior da faixa.

Em outras oportunidades, já manifestei entendimento de que o valor máximo previsto para as infrações classificadas como leves deve ser reservado àquelas hipóteses excepcionais em que, embora a conduta não se enquadre formalmente como infração grave, aproxima-se materialmente desse patamar em razão da concomitância de múltiplas circunstâncias desfavoráveis devidamente comprovadas nos autos.

Nesses casos, a elevada reprovabilidade da conduta, aliada à presença de fatores como risco sanitário significativo, impacto concreto à saúde pública, extensão do dano ou especial capacidade econômica do infrator, autoriza a fixação da penalidade em valor próximo ao limite superior da faixa legal, como forma de assegurar a proporcionalidade da resposta sancionatória e a efetividade do poder de polícia.

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, entendo 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.

3. **VOTO**

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).

É o voto que submeto à apreciação e à posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 16/04/2026, às 14:50, 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 **4187449** e o código CRC **3455081C**.

Referência: Processo nº 25351.788437/2021-44	SEI nº 4187449
--	----------------