



NOTA TÉCNICA Nº 375/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930196/2021-42

Ref. Ofício DIR. 0702/21 do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, CRF-PR.

1. Relatório

Recebemos nesta Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos o Ofício DIR. 0702/21, por meio do qual o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná (CRF-PR) manifesta preocupação quanto ao aumento da venda de medicamentos por meio de *marketplace*, solicita manifestação da Anvisa quanto ao tema e propõe discussão junto aos Conselhos Regionais de Farmácia.

2. Análise

Antes de tratar sobre a atividade de comércio de medicamentos, vale salientar alguns conceitos adotados na Lei 5.991/1973, em seu artigo 4º:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

[...]

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

Ressalte-se, também, a Lei nº 9.782/1999, que em seu artigo 1º estabelece como competência dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a execução das atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Ademais, o inciso III do artigo 7º de tal Lei estabelece como sendo competência da Anvisa a elaboração de normas, além de propor, acompanhar e executar as ações de vigilância sanitária:

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

[...]

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

[...]

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

[...]

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

Nesse sentido, foram emitidas pela Anvisa algumas normas visando regulamentar o comércio de medicamentos, inclusive o realizado por *marketplace*.

A comercialização de produtos em farmácias é regulamentada pela RDC 44/2009 e deve seguir o disposto na Subseção I - Da solicitação remota para dispensação de medicamentos. Ainda, no que tange aos artigos 52 e 53 da RDC 44/2009 sobre a venda de medicamentos pela internet, encontra-se estabelecido que:

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet

§1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio ".com.br", e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI - link direto para informações sobre:

a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;

b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§2º É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Com relação à comercialização, através de sites (e-commerce), de produtos e medicamentos isentos de prescrição, sem a necessidade de apresentação de receita, cabe explicar que para qualquer anúncio de produtos contendo indicações terapêuticas e propriedades medicinais deve existir provas de segurança e de eficácia, as quais são validadas pela Anvisa nos processos de solicitação de registro nos termos do art. 16, inciso II, da Lei nº 6360/1976.

E, em se tratando de requisitos relativos a receituário, a Lei 5.991/73 estabelece:

Lei nº 5.991/73

Do Receituário

Art.35 - Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.

A RDC N° 98/2016, que trata da lista de medicamentos isentos de prescrição - LMIP, também deve ser observada nos termos do seu art. 10, no sentido de avaliar os limites da atuação do profissional farmacêutico. Nos demais casos o prescritor deve ser o médico ou cirurgião dentista.

RDC 98/2016

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I- Medicamentos isentos de prescrição - são os medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição;
- II- Medicamentos sob prescrição - são os medicamentos cuja dispensação é restrita à apresentação de prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial.
- III- Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP) relação dos medicamentos enquadrados pela Anvisa como isentos de prescrição nos termos desta Resolução.

[...]

Art. 10. A decisão da ANVISA quanto à avaliação das solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição será objeto de publicação no Diário Oficial da União, por meio de instrução normativa específica.

§1º A relação dos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição será disponibilizada na página eletrônica da ANVISA, por meio da LMIP.

§ 2º A LMIP será atualizada após a publicação da instrução normativa citada no caput deste artigo.

Convém mencionar, também, que existem Instruções Normativas para a listagem de medicamentos, com a finalidade de direcionar a atuação do farmacêutico e demais profissionais de saúde.

Já no que se refere a medicamentos preparados de forma magistral, em farmácias de manipulação, sua fabricação e comercialização deve obedecer à RDC 67/2007: ser precedida de prescrição elaborada por profissional habilitado e destinada a um paciente específico.

Além de toda a regulamentação implementada, a COIME tem realizado também ações de fiscalização constantes referentes às denúncias de propagandas e comércio irregulares de medicamentos, inclusive aqueles realizados por meio de *marketplace*. Além disso, a área técnica mantém os canais abertos para discussão junto aos Conselhos Regionais de Farmácia.

3. Conclusão

A comercialização de medicamentos por plataformas de e-commerce, ou seja, pela modalidade remota, deverá ser realizada apenas pelo sítio eletrônico do respectivo estabelecimento, cumprindo com as disposições legais vigentes dispostas pela Subseção I da RDC nº 44/2009, com observâncias aos demais dispositivos legais citados na presente Nota Técnica.

Ações de fiscalização referentes ao comércio irregular de medicamentos têm sido realizadas pela COIME, cuja área técnica se mantém aberta para discussão junto aos Conselhos Regionais de Farmácia e recebimento de denúncias e sugestões de melhoria dos processos.



Documento assinado eletronicamente por **Robelma France de Oliveira Marques, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/11/2021, às 14:11, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Lisana Reginini Sirtori, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos Substituto(a)**, em 25/11/2021, às 09:57, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Liana Tieko Evangelista Kusano, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 25/11/2021, às 10:51, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 25/11/2021, às 12:05, 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 **1677872** e o código CRC **9D461D68**.