

DECISÃO N° 3168526

Processo nº 25351.760678/2021-29
AI5 nº 2743856212 - GGFIS
Autuada: FARMACIA MAJESTIC LTDA ME.

A empresa FARMACIA MAJESTIC LTDA ME foi autuada em 14/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 43, §1º do Artigo 52 da Resolução RDC 44/2009; Item 5.14 do Anexo da Resolução RDC 67/2007; Parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013; artigo 59 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br (acesso em 06/11/2020, 19/02/2021 e 10/03/2021), não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007. Tal irregularidade foi evidenciada para os seguintes produtos:

- 1.1. UPILL MEN 30 DOSES -ÉCLAIRÉ;
- 1.2. TÔNICO FACTOR HAIR 50ML - ÉCLAIRÉ;
- 1.3. UPILL BALANCE FEMINA 30 DOSES- ÉCLAIRÉ;
- 1.4. MELATONHAIR 30 DOSES - É-CLAIRÉ;
- 1.5. Morosil Colágeno Verisol Vitamina C 60 Doses;
- 1.6. Fórmula " Anti-Tpm " 60 Doses - Prescrição Dr. Leandro Almeida;
- 1.7. Garcinia Cambogia 500mg 60 Caps Ioimbina (Yohimbine) 5mg 60 Doses;
- 1.8. Pantoficial Men 60 Cápsulas;
- 1.9. Hair Complex Men 60 Doses;
- 1.10. Maca Peruana 500mg 60 caps Ioimbina (yohimbine) 5mg 60 doses;
- 1.11. Fórmula " Anti-Tpm " 60 Doses - Prescrição Dr. Leandro Almeida;
- 1.12. UPILL BALANCE MEN 30 DOSES - ÉCLAIRÉ;
- 1.13. Termogênico Abelhinha 120 Cápsulas;
- 1.13. Morosil 500Mg 30 Cápsulas Com Selo de

Autenticidade;

1.14. Orlistat 120Mg Termogênico Abelhinha 120 Capsulas;

1.15. 5 Htp 100Mg 60 Doses Passiflora 200Mg 60 Cáps Termogênico Abelhinha 120 Cáps;

1.16. Ioimbina (Yohimbine) 5Mg 60 Doses;

1.17. Kit 2 Ioimbina 5Mg 60 Doses;

1.18. Orlistat 120Mg + Termogênico Abelhinha 120 Capsulas;

1.19. Cactin Drenagem Linfática em Cápsulas 500mg;

1.20. Drenagem Linfática em Cápsulas 500mg;

1.21. 5 Htp 100Mg 60 Doses + Passiflora 200Mg;

1.22. Morosil 500Mg + Cactin Drenagem Linfática 500mg;

1.23. Diurético Com Cactin Drenagem Linfática - 30 doses;

1.24. Cloreto de Magnésio P.A 33g;

1.25. Cavalinha 100Mg 60 Cápsulas;

2) Fazer publicidade de preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br (acesso em 06/11/2020, 19/02/2021 e 10/03/2021), com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, uma vez que tais alegações devem ser comprovadas através de processo de registro, a saber:

2.1. UPILL MEN 30 DOSES -ÉCLAIRÉ: “A obra-prima na ciência dos cabelos suprindo as necessidades nutricionais e fisiológicas dos 4 pilares da calvície e queda de cabelo”;

2.2. UPILL BALANCE FEMINA 30 DOSES- ÉCLAIRÉ : “A combinação natural para calvície e queda de cabelo mais potente do mundo. Depois de estudar e pesquisar em grandes centros científicos do mundo, criei a obra-prima na ciência dos cabelos: Upill Femina. Desde então, as consumidoras ficaram satisfeitas com o resultado. Como infelizmente calvície e queda de cabelo não têm cura, pensei em um produto 100% natural para a manutenção: Upill Balance Femina. Segundo artigos científicos das Sociedades Internacionais de Tricologia, os ativos são ideais para: > Casos iniciais de calvície queda de cabelo; Manutenção natural do tratamento de quem usou Upill Femina por 6 meses e desejam manter o excelente resultado”;

2.3. PANTOFICIAL MEN - OFICIALFARMAPANTOFICIAL

MEN: “Pantoficial Men é um suplemento de vitaminas e minerais, desenvolvido para auxiliar nos casos de queda capilar masculina”;

2.4. Maca Peruana 500mg 60 caps Ioimbina (yohimbine) 5mg 60 doses: “Maca Peruana + Ioimbina maca peruana que é A Maca é uma poderosa raiz peruana, que tem sido cultivada por milhares de anos devido às suas propriedades naturais de aumento da libido e seus benefícios de vitalidade sexual”;

2.5. Fórmula " Anti-Tpm " 60 Doses - Prescrição Dr. Leandro Almeida: “fórmula anti-tpm acabe com a tpm. Vitex Agnus Castus itex Agnus castus L. (Verbenaceae) é uma planta nativa da região Mediterrânea até a Ásia Ocidental. Agnus castus inibe a liberação do Hormônio Folículo Estimulante (FSH), e estimula a liberação do Hormônio”;

2.6. UPILL BALANCE MEN 30 DOSES - ÉCLAIRÉ: “A combinação natural para calvície e queda de cabelo mais potente do mundo. Depois de estudar e pesquisar em grandes centros científicos do mundo, criei a obra-prima na ciência dos cabelos: Upill Men. Desde então, os consumidores ficaram satisfeitos com o resultado. Como infelizmente calvície e queda de cabelo não têm cura, pensei em um produto 100% natural para a manutenção: Upill Balance Men. Segundo artigos científicos das Sociedades Internacionais de Tricologia, os ativos são ideais para:
> Casos iniciais de calvície queda de cabelo; Manutenção natural do tratamento de quem usou Upill Men por 6 meses e desejam manter o excelente resultado; !! Importante lembrar que, em caso de calvície avançada e muita queda capilar, use Upill Men. Em relação a ele, Upill Balance tem 40% de potência”;

2.7. Termogênico Abelhinha 120 Cápsulas: “O melhor termogênico da Oficial Farma, contém ativos para inibir a vontade de comer doces, reduzir a fome, acelerar o metabolismo basal e em atividade em até 3x maior, tem ação diurética, antioxidante e dá energia e motivação para o treinamento”;

2.8, Orlistat 120Mg Termogênico Abelhinha 120 Capsulas: “Emagrecimento abelhinha Perder gordura ficou mais rápido e fácil, com mais um sucesso exclusivo da Oficial Farma. Você já deve ter ouvido falar do termogênico ABELHINHA, não? O abelhinha? foi uma criação da oficial farma junto à atletas de alto rendimento;

2.9. 5 Htp 100Mg 60 Doses Passiflora 200Mg 60 Cáps Termogênico Abelhinha 120 Cáps: “5 Htp + Passiflora + Termogênico Abelhinha Composto que auxilia quem busca emagrecer de forma mais rápida e fácil, através da queima de gordura, diminuição de medidas e controle do apetite, para facilitar a dieta.5HTP (GRIFONIA SIMPLICIFOLIA)”;

2.10. Ioimbina (Yohimbine) 5Mg 60 Doses: “Utilizada no tratamento de disfunção erétil, é potencialmente eficaz na reversão da exaustão sexual, além de promover maior vasodilatação para os órgãos sexuais”;

2.11. Kit 2 Ioimbina 5Mg 60 Doses; “Utilizada no tratamento de disfunção erétil, é potencialmente eficaz na reversão da exaustão sexual, além de promover maior vasodilatação para os órgãos sexuais”;

2.12. Orlistat 120Mg + Termogênico Abelhinha 120 Capsulas: “Atua em todos os pilares do emagrecimento, acelera o metabolismo em repouso e em atividade, inibe o apetite e a vontade por doces, bloqueia e elimina parte da gordura ingerida e muito mais”;

2.13. Diurético Com Cactin Drenagem Linfática - 30 doses: “Ação diurética com ativos que auxiliam na redução de medidas, inchaço e celulite. Ajuda a afinar a silhueta, manter a pressão arterial saudável, promover a digestão”;

2.14. Cloreto de Magnésio P.A 33g: “Mineral essencial para reações bioquímicas, renovação celular e promoção da saúde”;

2.15. Cavalinha 100Mg 60 Cápsulas: “Elimina o inchaço causado pela retenção de líquidos, acelera o metabolismo, reduz a oleosidade da pele e muito mais”. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas;

3) Descumprir a RESOLUÇÃO-RE Nº 3.380, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018 que determinava a proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos magistrais divulgados no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br, uma vez que produtos magistrais são fórmulas manipuladas após prescrição individualizada e não podem ser expostas a venda e

divulgadas para o público geral, conforme evidenciado em acesso ao sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br (acesso em 06/11/2020, 19/02/2021 e 10/03/2021), os produtos citados nas infrações de número 1 e 2 acima, continuavam sendo veiculados e expostos à venda após a publicação da RE 3.380, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018;

4) Descumprir a Notificação de Exigência exp. 0672574/21-1 e a NOTIFICAÇÃO Nº 147/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ambas de 23/02/2021, que solicitavam a suspensão imediata da manipulação, distribuição, comercialização, propaganda, do domínio eletrônico www.oficialfarma.com.br, e uso de produtos contendo dosagem pré-definida, informações quanto a indicação e/ou posologia, além de produtos que contém nome comercial. A empresa respondeu às Notificações citadas através do cumprimento de exigência expediente 0855898/21-6 de 04/03/2021 onde a empresa se absteve de atender à Notificação, mantendo todos os anúncios de medicamentos magistrais e de venda sob prescrição médica, conforme evidenciado no acesso ao sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br, em 10/03/2021.

[...]

Notificada da autuação em 10/09/2021 (fls. digitais 121 do SEI 2669029), a Autuada apresentou sua defesa em 23/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3762917/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 125 do SEI 2669029).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a empresa possui autorização judicial para expor produtos e medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico, e que a ordem judicial foi descumprida pela Agência, que penalizou a petionante por expor os produtos manipulados em seu site.

Diz que realiza as vendas através de prescrições médicas quando necessárias, sendo que a maioria dos produtos citados no auto de infração foram desenvolvidas pelo Dr. Lucas Fustinoni, médico responsável por todos os manipulados Éclairé, e que os compostos possuem nome para facilitar a sua identificação, conforme orientação do médico.

Afirma a Anvisa não pode realizar o controle de propaganda e publicidade através de Resoluções, uma vez que ultrapassa o seu poder regulamentar, e que a regulação na

questão comercial da empresa, como a informação de nome de fórmula em seu rótulo, não é de competência da Anvisa.

Argumenta que não existe lei que impede a empresa realizar o comércio dos produtos manipulados pelo site, como ocorreu no caso em tela. Menciona que a farmácia de manipulação prepara fórmulas individualizadas conforme prescrições de profissionais habilitados, atendendo a todas as normas de segurança, registros e rastreabilidade, incluindo o nome somente com o objetivo de facilitar a identificação do produto pelo cliente.

Diz que, *in casu*, a ausência de regulamentação quanto ao procedimento a ser adotado não tem o condão de gerar penalidade. Reclama que o auto de infração em questão é ausente de razoabilidade e proporcionalidade pois não foi fundamentado, sendo ilegal, ilegítimo e inconstitucional.

Diz que a RDC 44/09 da Anvisa permite a venda de medicamentos, mesmo sujeitos a prescrição, por meios remotos, somente exigindo que seja apresentada a receita, quando exigido, sendo inaceitável que se apresente ausente das informações necessárias ao consumidor, inclusive o nome do insumo, que é uma informação obrigatória prevista na RDC 67/2007. Pede o arquivamento do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações estão comprovadas pela publicidade dos produtos ÉCLAIRE, divulgados no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br, acesso em 06/11/2020 (fls. 14-20, fls. 25-53 e fls. 63-90 do SEI 2669029); pela consulta realizada à ferramenta WHOIS - Registro.br, em 19/02/2021 (fls. 54-55 do SEI 2669029); pela resposta da autuada à Notificação nº 0672574/21-1 (fls. 94-103 do SEI 2669029).

Argumenta que a RDC 67/07 é clara quanto à proibição da exposição de produtos manipulados ("5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção"), classificando o risco sanitário das infrações como médio, acompanhando o Despacho nº 676/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2794982).

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.

Quanto à alegação de que não existe lei que impede a empresa de realizar o comércio dos produtos manipulados pelo site, ressalta que a Lei nº 9.782, de 1999, em seu artigo 12, concedeu à Anvisa a prerrogativa para legislar sobre o tema, estabelecendo 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, e que o inciso III do artigo 72 desta Lei estabelece como sendo competência da Anvisa a elaboração de normas, além de propor, acompanhar e executar as ações de vigilância sanitária. Assim, não procede a alegação de que a Anvisa extrapola os limites legais ao publicar a RDC nº 67/2007.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos presentes às fls. digitais 06/103 do SEI 2669029 e o Despacho nº 676/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 107/112 do citado documento SEI), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No Despacho nº 676/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a área técnica explica que a empresa ofereceu em seu site a propaganda e venda de produtos manipulados, incluindo o produto mencionado na denúncia recebida nesta Agência por meio da Ouvidoria (Procedimento 894738), **Upill Men**. Foi observada também a presença de um produto similar direcionado ao público feminino, chamado **Upill Femina**.

Afirma que, com base nas evidências coletadas, ficou constatado o descumprimento dos itens 5.14, 5.17.1, 5.17.4 e do Anexo I, item 12.1, da RDC 67/2007, além da violação dos requisitos para preparações magistrais estabelecidos por essa normativa, devido à publicidade de produtos manipulados no site **www.oficialfarma.com.br** e à preparação de fórmulas magistrais sem prescrição de um profissional habilitado e de forma não individualizada (itens 5.14, 5.17.1), e pelo uso de nomes comerciais (como **Upill Men** e **Upill Femina**), que são proibidos na rotulagem e nas prescrições de preparações magistrais (5.17.4 e do Anexo I, item 12.1).

Diante disso, foi exarada a Notificação de Exigência exp. 0672574/21-1 solicitando que a empresa promovesse as adequações necessárias em seu domínio eletrônico, **mas a mesma se absteve de atender à Notificação, mantendo todos os anúncios de medicamentos magistrais e de venda sob prescrição médica**, baseando-se no mandado de segurança proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo a partir da apelação n. 1034320-07.2017.8.26.0053 em desfavor do apelado Fazenda do Estado de São Paulo em 28/03/2019.

No que se refere ao descumprimento dos atos emanados pela autoridade sanitária (itens 3 e 4 do AIS), foi observado que após a publicação da Resolução RE 3.380, de 13 de dezembro de 2018, as preparações magistrais continuavam a ser expostas à venda, conforme acesso ao site www.oficialfarma.com.br em 06/11/2020, 19/02/2021 e 10/03/2021. E após notificada pela Anvisa por meio da Notificação de Exigência exp. 0672574/21-1 e da Notificação nº 147/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ambas de 23/02/2021, foi evidenciada em 10/03/2021 a exposição à venda em 10/03/2021.

Insta consignar que autuada apresentou recurso contra a decisão da Anvisa de suspensão imediata da distribuição e veiculação em todo e qualquer tipo de mídia, dentre elas, a constante no site <https://www.oficialfarma.com.br/> e de todas as propagandas referentes a produtos manipulados (fórmulas magistrais), mas o mesmo teve seu provimento negado (Aresto nº 1.366, de 27/05/2020).

No mandado de segurança citado pela autuada, a área técnica explica que foi autorizado à apelante manipular, estocar, expor e comercializar aqueles produtos e medicamentos que não necessitam de Prescrição médica, mas sem prejuízo do acompanhamento fiscalizatório por parte da autoridade sanitária.

Diz ainda que a Anvisa não figura como parte da apelação submetida, de modo que não tem eficácia sobre a atuação da Agência, e que a decisão restringe-se a produtos isentos de prescrição médica e não cita a possibilidade de a empresa fazer uso de "nomes comerciais" para as suas preparações magistrais.

Foram constatadas preparações magistrais que não se enquadram na categoria de medicamentos isentos de prescrição (exemplo angariados de forma amostral: orlistat;

ioimbina) sendo anunciados e vendidos de forma irrestrita pelo sítios eletrônicos e contendo alegações terapêuticas de uso, infringindo o art. 54 da RDC 44/2009, item 5.14 da RDC 67/2007, e art. 58, parágrafo 19, e art. 59 da Lei 6.360/76.

Acrescenta, quanto à ioimbina, que há solicitação de que este fármaco seja enquadrado como isento de prescrição, mas ainda aguarda análise pela área competente da Anvisa (SEI 1363505), de modo que não pode ser excluída a responsabilidade da empresa pela irregularidade.

Em análise apenas ao AIS, noto que, com exceção das infrações de descumprimento dos atos emanados pela autoridade sanitária (itens 3 e 4 do AIS), a autuação se restringiu à exposição à venda de preparações magistrais ao público geral na internet não atendendo a prescrições médicas individualizadas (item 1 do AIS), e a fazer publicidade de preparações magistrais ao público geral na internet com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa (item 2 do AIS).

Quanto à dupla visita prevista na Lei Complementar 123/2006, entendo que, salvo melhor juízo, foi cumprida pela Anvisa quando emitiu a Resolução RE 3.380, de 13 de dezembro de 2018, anteriormente às condutas descritas nos itens 1, 2 e 4 do AIS, e quando a Anvisa orientou a autuada por meio da Notificação de Exigência exp. 0672574/21-1, de 23/02/2021, mas a mesma permaneceu no erro, pois foi verificada exposição à venda de preparações magistrais não atendendo a prescrições médicas individualizadas e publicidade com alegações não aprovadas pela Anvisa, ao público geral, na internet, em 10/03/2021.

Acerca do risco sanitário, insta consignar que a área técnica realizou a individualização por conduta: exposição à venda de medicamentos magistrais, em desacordo com o art. 5.14 da RDC. 67/2007 (médio risco); veiculação de propaganda de medicamentos com alegações terapêuticas sem comprovação de eficácia, em desacordo ao art. 59 da Lei 6.360/76 (médio risco); não cumprir atos emanados de autoridade sanitária caracteriza descumprimento ao inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 (baixo risco) (fls. digitais 110/111 do SEI 2669029).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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, a empresa é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2796834) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como **médio e baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2794982).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como **Microempresa** (3168315). Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Resolução-RE nº 3.380, de 13 de dezembro de 2018, que determinava a proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos magistrais divulgados no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br (fls. digitais 110 do SEI 2669029), e quando emitiu a Notificação de Exigência exp. 0672574/21-1, de 23/02/2021 (fls. digitais 56 e 93 do SEI 2669029), prévias à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 total de R\$ 84.000,00 (oitenta e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 25 (vinte e cinco) produtos descritos no item 1 do AIS, por expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br (acesso em 06/11/2020, 19/02/2021 e 10/03/2021), não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas (risco médio);

b) R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), sendo o valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por cada um dos 15 (quinze) produtos descritos no item 2 do AIS, por fazer publicidade de preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br (acesso em 06/11/2020, 19/02/2021 e 10/03/2021), com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa (risco médio);

c) R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por descumprir a Resolução-RE nº 3.380, de 13 de dezembro de 2018, conforme descrito no AIS (risco baixo);

d) R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por descumprir a Notificação de Exigência exp. 0672574/21-1 e a Notificação nº 147/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme descrito no AIS (risco baixo).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/09/2024, às 12:04, 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 **3168526** e o código CRC **0FA1E151**.