

## **DECISÃO N° 3249236**

**Processo nº 25351.347359/2021-21**

**AI5 nº 6666525/21-6 - GGFIS**

**Autuada: FARMÁCIA MAJESTIC LTDA**

A empresa FARMÁCIA MAJESTIC LTDA foi autuada em 14 de dezembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 5.14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) incisos V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 03/09/2020), 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. Glucosamina Com Condroitina 30 Sachês; 1.2. CT-2 Colágeno Tipo II 40mg 30 Cápsulas; 1.3. Diacereína 50mg 60 Cápsulas; 1.4. Msm Enxofre Orgânico 400Mg 60 Cápsulas; 1.5. Zinco 15Mg 120 Cápsulas; 1.6 Solução De Lugol 5% 30ml; 1.7. Selênio 100Mcg 120 cápsulas; 1.8. Uc II (Colágeno Tipo 2) 40Mg; 60 Cápsulas; 1.9. Boro 3Mg 60 Cápsulas; 1.10. Selenio 400Mcg 30 Doses; 1.11. Trans-Resveratrol 100Mg 60 Doses; 1.12. Glucosamina + Condroitina + Msm 30 Sachês; 1.13. Vitamina B9 (Ácido Fólico) 800Mcg 60 Cápsulas; 1.14. Condroitina 250Mg 60 Cápsulas; 1.15. Colágeno Não Desnaturado Tipo II; 1.16 Magnésio Dimalato 300mg 90 caps + Msm Enxofre Same 200Mg 60 Cápsulas; 1.17. Garra Do Diabo 500Mg 60 Cápsulas; 1.18. Ioimbina (Yohimbine) 5Mg 60 Doses; 1.19. Vitamina D3 10.000Ui 60 Doses; 1.20. Orlistat 120Mg 60 Cápsulas; 1.21. Maca Peruana 500Mg 60 Cápsulas; 1.22. 5 Htp 100Mg 60 Doses; 1.23. Melatonina 3Mg 100 Doses; 1.24. Morosil 500Mg 30 Cápsulas; 1.25. Vitamina C 500Mg 60 Cápsulas; 1.26. Cactin Drenagem Linfática em Cápsulas 500mg; 1.27. Zinco 50Mg 60 Cápsulas; 1.28. Tadalafil 10Mg 60 Doses; 1.29. Pill Food Turbinado 60 Cápsulas; 1.30. Coenzima Q10 Ubiquinona 100Mg 60 Cápsulas; 1.31. Magnésio Dimalato 300Mg 90 Cápsulas;

### 1.32. Omega 3 1G 60 Cápsulas;

2) Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 09/02/2021), 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: 2.1. Kit 2 Ioimbina 5Mg 60 Doses; 2.2. Ioimbina (Yohimbine) 5Mg 60 doses; 2.3. Tadalafil 10Mg 60 Doses; 2.4. Maca Peruana 500Mg 60 Cápsulas; 2.5. Saw Palmetto 160Mg 60 Cápsulas; 2.6. Tadalafil Com Arginina 60 Doses; 2.7. Turkesterone 500Mg 30 Cápsulas; 2.8. Tadalafil 5Mg 60 Doses; 2.9. Maca Peruana 500mg 60 caps + Ioimbina (yohimbine); 2.10. Ocitocina (Oxitocina) 30 Cápsulas; 2.11. Mucuna 400Mg 60 Cápsulas; 2.12. Composto " Super Libido Unissex " 60 Doses; 2.13. Kit Turkesterone 500Mg 30 Caps + Maca Peruana 500; 2.14. Ocitocina (Oxitocina) 60 Cápsulas; 2.15. Testofen 300mg 60 Cápsulas; 2.16. SB- Composto Seca Barriga 500Mg 120 Cápsulas; 2.17. Orlistat 120Mg 60 Cápsulas; 2.18. Ioimbina (Yohimbine) 5Mg 60 Doses; 2.19. Tadalafil 10Mg 60 Doses;

3) Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 26/07/2021), 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: 3.1. Tadalafil 10Mg 60 Doses + tribulus terrestres 500mg 60 cápsulas; 3.2. Composto testosterona 60 doses + vasodilatador forpump 40 doses; 3.3. Tribulus terrestres 500mg 60 doses; 3.4. Morosil 500mg 30 cápsulas; 3.5. Minoxidil turbinado 120ml; 3.6. Kit afrodisíaco 90 doses + tadalafil 5mg 60 doses; 3.7. Kit performance (beta alanina + iombina + tadalafil); 3.8. Kit potência sexual 3 itens; 3.9. Composto massa muscular 60 doses;

4) Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 02/03/2021), 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: 4.1. Ioimbina (Yohimbine) 5Mg 60 Doses; 4.2. Termogênico Abelhinha 120 Cápsulas;

5) Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 09/10/2021), 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: 5.1. Kit emagrecimento fitway; 5.2. Morosil 500mg 60 doses;

6) Descumprir a RE nº 2.199/2016 que proibia a divulgação e comercialização de todos os medicamentos, exceto quando manipulados sob prescrição médica por meio do endereço eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) e em qualquer tipo de mídia, inclusive loja física pela empresa Fernanda Plazezuski Campanha ME (CNPJ 10.013,867/0001-35). A exposição a venda e publicidade dos produtos citados nas infrações 1, 2, 3, 4 e 5, foram evidenciadas no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) em 03/09/2020, 09/02/2021, 26/07/2021, 02/03/2021 e 09/10/2021, datas estas após a publicação da RE nº 2.199/2016.

[...]

Notificada da autuação em 11 de maio de 2022 (fl. 251 do SEI nº 2360866), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 02 de junho de 2022 (SEI nº 2948021), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4248727/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 251 do SEI nº 2360866). Argumenta que na ação judicial nº 2161099-52.2017.8.26.0000 - TJSP foi-lhe concedida autorização para expor produtos e medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico e para impedir sanções relativas à manipulação, armazenamento, exposição e comercialização de produtos. Além disso, nas informações não haveriam alegações não autorizadas, em obediência ao Código de Defesa do Consumidor - CDC.

A Autuada alega que é direito do consumidor a informação sobre o produto ou serviço oferecido, estando ligado ao princípio da transparência previsto no caput do artigo 4º do CDC. Afirma que a regulação na questão comercial da empresa, como nome de fórmula em seu rótulo é competência da União e não da Anvisa, nos termos do artigo 22 da Constituição Federal. Assevera que não existe norma que impeça a farmácia de apresentar de forma clara as características de seus produtos, o que não se caracterizaria como propaganda.

Compara a atuação de farmácias de manipulação no atendimento às prescrições individualizadas às drogarias que dispensam produtos industrializados, ambas visando facilitar a identificação do produto pelo consumidor. Afirma que o uso do nome da fórmula visa apenas esclarecer o consumidor sobre o

produto adquirido. Além disso, essas informações, fornecidas no site de e-commerce da farmácia, cumpririam o direito do consumidor de receber informações adequadas, conforme previsto no artigo 6º do Código de Farmácia.

Alega que não cometeu qualquer ilegalidade, já que atua dentro das restrições éticas e legais, incluindo as resoluções do Conselho Federal de Farmácia (Resoluções 467/2007, 477/2008 e 546/2011) que permitem a manipulação e venda de produtos isentos de prescrição, inclusive por meio de comércio eletrônico. E que essas resoluções, juntamente com a Lei Federal 5.991/1973 e a Lei 6.360/1976, regulamentam a atividade farmacêutica. Afirma que não é possível aplicar proibições sem uma lei prévia que defina claramente as infrações, respeitando os princípios da legalidade, legalidade estrita e segurança jurídica previstas na Constituição Federal. Alega que as resoluções administrativas tratam de questões que apenas uma lei federal pode regular, e que o Superior Tribunal de Justiça já decidiu que sem uma previsão legal, não se pode aplicar sanção administrativa.

Argumenta que o auto de infração carece de razoabilidade e proporcionalidade, princípios que regem os atos da Administração Pública, cujo poder deve ser exercido nos limites da legalidade formal. Acrescenta que a Resolução - RDC 44/2009 permite a venda remota de medicamentos, mesmo os sujeitos à prescrição, desde que apresentada a receita e avaliada pelo farmacêutico. Por isso, conclui que a ausência de informações ao consumidor, em vendas por via remota de produtos, mesmo isentos de prescrição, é inaceitável. Requer o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 258-265 do SEI nº 2360866), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS.

Argumenta que a farmácia de manipulação autuada opera de forma semelhante a uma indústria farmacêutica, mas não atende aos requisitos sanitários aplicáveis a este tipo de indústria. Embora a empresa alegue que não há proibição legal, as normas são claramente estabelecidas nas Resoluções RDC nº 44/2009 e RDC nº 67/2007. Ressalta que pelas provas nos autos, inclusive na defesa, a empresa estimula a automedicação e não

atende a prescrições médicas individualizadas, contrariando o item 5.14 da Resolução - RDC nº 67/2007.

Afirma que o sítio eletrônico da empresa facilita o acesso aos produtos, e não é possível distinguir entre o que é exposição de produtos e daquilo que é propaganda. Ademais a Autuada não cumpre a exigência de dispensar produtos mediante receita médica e formulação individualizada. Contra argumenta que as as delimitações foram tratadas em leis e regulamentadas em resoluções.

Destaca que a Autuada não exerceu o direito de se tornar uma indústria farmacêutica, mas optou por atuar como farmácia de manipulação, que exige prescrição e dispensação personalizada. No entanto, opera com alcance e volume semelhante a uma indústria farmacêutica, que possui exigências legais e sanitárias diferentes e mais rigorosas, como o registo de produtos e condições de produção específicas.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 264 do SEI nº 2360866), acompanhando as conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº 1790/2021/SEI/COIME/GIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 236-239 do SEI nº 2360866).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando: a Notificação nº 63/2019/SEI/COIME/GIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13-14 do SEI nº 2360866); Cópias de páginas do sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br), acessado em 03/09/2020, 09/02/2021, 26/07/2021, 02/03/2021 e 09/10/2021 (fls. 38-47, 82-94, 97-163, 175-192, 194-199 e 218-224 do SEI nº 2360866); Resolução - RE nº 3.380, de 13/12/2018 (fl. 48 do SEI nº 2360866); Notificação nº 415/2020/SEI/COIME/GIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 49 do SEI nº 2360866); Extrato de domínio (fls. 95-96 do SEI nº 2360866) ; Despacho nº

1790/2021/SEI/COIME/GIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 236-239 do SEI nº 2360866), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que estaria autorizada por força de decisão judicial no processo nº 2161099-52.2017.8.26.0000, não lhe assiste razão. Primeiro pelo número informado não foi localizado referido processo. Depois, a Autuada não apresentou a aludida decisão com a defesa e, ainda que o fizesse, a ANVISA não integrou o polo passivo do processo, portanto, qualquer decisão proferida pelo Tribunal de Justiça de São Paulo não obriga seu cumprimento por esta autarquia federal.

Acerca do alcance de decisão proferida em processo tramitado na justiça estadual, a Procuradoria da ANVISA, por meio da Nota nº 00049/2019/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3250398), analisou a alegação da empresa sobre a existência de liminar no Mandado de Segurança nº 1034320-07.2017.8.26.0053, cuja cópia foi anexada à defesa e manifestou:

[...]

Nesta senda, infere-se que a decisão judicial proferida no caso em exame pelo juízo Estadual de São Paulo, em processo no qual a ANVISA não figurou como parte (situação aliás que atrairia a competência do Juízo Federal), não tem eficácia sobre a atuação da Agência, motivo pelo qual não se vislumbra qualquer objeção à sua atividade regular, inclusive em eventuais atividades de fiscalização e adoção de medidas sanitárias restritivas julgadas necessárias com a imprescindível motivação.

[...]

No que respeita à alegação de direito do consumidor à informação sobre o produto, cumpre esclarecer que este direito deve ser compatível com outras normas, como as regulamentações da ANVISA. De acordo com o Anexo Regulamento técnico que institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), item 5.14 da Resolução - RDC nº 67/2007, "não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção". No presente caso, fica clara a divulgação do produto, com clara intenção da venda sem a observância da legislação.

Consta dos autos que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamento - COIME, recebeu

"denúncia referente a divulgação e comercialização de fórmulas magistrais, inclusive de medicamentos sujeitos a prescrição médica, por meio do site <https://www.oficialfarma.com.br/>, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica" (fl. 236 do SEI nº 2360866).

No curso da investigação, a COIME constatou que a Autuada "*divulgava descontos progressivos na compra de mais unidades dos produtos*", conforme se verifica por exemplo na fl. 86 do SEI nº 2360866, o que é vedado pelo artigo 8, inciso 1, da Resolução - RDC nº 96/2008, uma vez que poderia induzir o consumidor a adquirir medicamentos em quantidades superiores àquelas necessárias ao atendimento de suas condições de saúde. Acrescenta, ainda, que era divulgado "*programa de fidelização dirigido ao consumidor, com os medicamentos sendo objeto de trocas, prática vedada pelo artigo 10 da RDC 96/2008*".

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

A legislação sanitária não permite que farmácias magistrais funcionem como pequenas indústrias farmacêuticas, que operariam de forma artesanal, sem equipamentos necessários para produção em série de centenas ou milhares de unidades farmacêuticas, deixando de atender a uma série de rigorosos procedimentos de controle de qualidade em processos produtivos, exigidos da indústria farmacêutica regularizada.

Na inteligência do item 5.13 da Resolução - RDC nº 67/2007, é certo afirmar que as farmácias de manipulação possuem uma atribuição bem estabelecida que é disponibilizar medicamentos em concentrações e formas farmacêuticas personalizadas, que não podem ser encontrados na forma industrializada em drogarias. No caso em análise 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, com formulações preparadas sem um destinatário final.

Cumprе salientar que a atuação da ANVISA se encontra legitimamente fundamentada na Lei 9.782/1999, que a

criou e definiu seu campo de atuação e suas atribuições. Nos seguintes termos, este diploma legal conferiu-lhe os poderes para a consecução de sua finalidade institucional, conforme expresso no inciso III do art. 7º e no *caput* do 8º, abaixo transcritos:

[...] 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;

[...]

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. [...]

A Lei nº. 9.782/1999, que cria a ANVISA, lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas e de autuar e aplicar penalidades, conforme incisos III e XXIV do artigo 7º do mesmo diploma legal. Portanto, não há que se falar em violação ao Princípio da Legalidade uma vez que as Resoluções expedidas pela ANVISA são decorrentes do poder normativo regulamentar que lhe foi legalmente conferido. A ANVISA é o órgão regulador autônomo vinculado ao Ministério da Saúde.

A ANVISA tem o objetivo de regular, fiscalizar e controlar produtos e serviços que envolvem riscos à saúde pública, como medicamentos, alimentos, cosméticos e insumos farmacêuticos. Um dos setores sob sua supervisão são as **farmácias de manipulação**, estabelecimentos que devem produzir medicamentos sob prescrição médica, de acordo com as necessidades individuais dos pacientes.

Por fim, ressalto que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. A ANVISA proibiu a divulgação e comercialização de todos os medicamentos por meio da Resolução - RE nº 2.199/2016, o que não foi cumprido pela empresa Autuada. Tal

determinação foi objeto, ainda da Resolução - RE nº 3.380, de 13/12/2018 e reiterada na Notificação nº 415/2020/SEI/COIME/GIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, porém, sem que surtisse qualquer efeito para a mudança de conduta da Autuada.

Extrai-se, portanto, da leitura dos fatos descritos no auto de infração e dos documentos que instruem os presentes autos, que houve inobservância à legislação sanitária, corroborando a área técnica tal conclusão, na medida em que se manifestou pela subsistência do auto de infração.

Na análise do risco sanitário das condutas praticadas pela Autuada, a COIME esclarece em seu Despacho nº 2455/2021/SEI/COIME/GIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 236-239 do SEI nº 2360866):

[...]

II) item 5.14 da RDC 67/2007, ao expor ao público em geral as preparações magistrais, por meio de propaganda e livre comércio. Risco sanitário ALTO, em função da abrangência desta infração em âmbito nacional, levando ao uso não racional de medicamentos manipulados, e como se os mesmos fossem industrializados e passíveis de registro na Agência (o que não é verdade).

5.14. RDC 67/2007 - NÃO É PERMITIDA A EXPOSIÇÃO AO PÚBLICO) DE PRODUTOS MANIPULADOS, COM O OBJETIVO DE PROPAGANDA, PUBLICIDADE OU PROMOÇÃO.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de urna prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar (fonte: RDC NR 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007).

III) Inciso XXXI, Art. 10, da Lei 6437/76, ao não cumprir as notificações de exigência da Anvisa e, reiteradamente, cometer as irregularidades sanitárias. Risco sanitário ALTO dado o total desrespeito à autoridade sanitária da Anvisa.

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

[...]

Com relação **ao enquadramento legal** das conduta pelo descumprimento da Resolução - RE nº 3.380, de 13/12/2018, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013,

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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 artigos 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o artigo 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3199162), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 81 do SEI nº 2360866) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área técnica (fl. 264 do SEI nº 2360866).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos artigos 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 o risco sanitário da infração cometida, 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao o item 5.14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007 e, ao artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no artigo 10, inciso(s) incisos V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. E aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme estabelecido abaixo e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 03/09/2020), não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007(...)*";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 09/02/2021), não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007 (...)*";

c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 26/07/2021), não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007 (...)*";

d) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 02/03/2021), não atendendo assim a prescrições médicas*

*individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007 (...)"*;

*e) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) (acesso em 09/10/2021), não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007 (...)"*;

*f) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Descumprir a RE nº 2.199/2016 que proibia a divulgação e comercialização de todos os medicamentos, exceto quando manipulados sob prescrição médica por meio do endereço eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) e em qualquer tipo de mídia, inclusive loja física pela empresa Fernanda Plazezuski Campanha ME (CNPJ 10.013,867/0001-35). A exposição a venda e publicidade dos produtos citados nas infrações 1, 2, 3, 4 e 5, foram evidenciadas no sítio eletrônico [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) em 03/09/2020, 09/02/2021, 26/07/2021, 02/03/2021 e 09/10/2021, datas estas após a publicação da RE nº 2.199/2016".*

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/10/2024, às 18:01, 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 **3249236** e o código CRC **B3E568C1**.

---