

VOTO Nº 196/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM 4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratório de Manipulação Biometil Ltda.

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processo DATAVISA: 25351.012465/2022-78

Expediente do recursos administrativo: 0833837/23-0

Expediente do efeito suspensivo: 0874674/23-9

Processo SEI: 25351.928729/2023-98

Área: CPROD/GIPRO/GGFIS

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0833837/23-0, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 3.007, de 11/08/2023, em 14/08/2023.

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para retirada do efeito suspensivo relacionado ao recurso administrativo protocolado pela empresa Laboratório de Manipulação Biometil Ltda., CNPJ nº 07.783.875/0001-56, por meio do expediente Datavisa nº 0833837/23-0.

O recurso foi interposto em razão da publicação da Resolução - RE nº 3.007, de 11/08/2023, em 14/08/2023, que determinou a proibição da manipulação, fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso dos preenchedores intradérmicos Hidroxiapatita de Cálcio e Ácido Deoxicólico, produzidos pelo Laboratório de Manipulação Biometil Ltda.

De acordo com a GGFIS, a edição da RE foi motivada pela constatação de que a empresa estaria divulgando e manipulando produtos caracterizados como “produtos para a saúde estéreis”, na apresentação injetável, sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para essa atividade. Segue a motivação constante da publicação:

Considerando a comprovação da divulgação e manipulação irregulares de dispositivos médicos estéreis por farmácia de manipulação, considerando o estabelecido no art. 8º da Lei n. 5.991/1973; art. 15, § 3º do Decreto n. 8.077/2013; art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e item 5.10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 67/2007.

A empresa protocolou o recurso administrativo em 18/08/2023 sob expediente Datavisa nº 0833837/23-0, informando que possui AFE para manipular e dispensar preparações magistrais e oficinais, o que incluiria os "correlatos".

Ressaltou que suas atividades estão de acordo com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

A recorrente alegou que a farmácia é o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, conforme disposto expressamente no artigo 4º, inciso X, da Lei nº 5.991/1973, estando ela autorizada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, incluindo a dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra de assistência médica equivalente.

Acrescentou que a RDC nº 67/2007 estabelece os grupos de atividades que podem ser desenvolvidas pelas farmácias, dentre eles, o "grupo IV - Manipulação de produtos estéreis".

Ainda, asseverou que a normativa não define de forma específica que a atividade de manipulação seja exclusiva para medicamentos, não havendo igualmente proibição expressa para a manipulação de preparações de produtos de outras categorias.

A empresa também afirmou que não mantém preparações em estoque para atendimento imediato e que não mecaniza o processo magistral em grande escala, o que seria um

pressuposto para industrialização.

Observou que o ato vinculado da administração deve possuir todos os requisitos estipulados pela lei ou regulamento e que não deve permitir margem para abstração, sendo qualquer ilação ou subjetividade na prática dos atos de natureza vinculada considerados abuso de poder, por parte da autoridade administrativa, no exercício do seu poder de polícia.

As considerações apresentadas em recurso foram avaliadas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD), unidade administrativa subordinada à GGFIS, que emitiu o Despacho nº 929/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2569044), pelo qual se manifesta pela não retratação das medidas sanitárias adotadas por meio da Resolução - RE nº 3.007/2023.

Adicionalmente, a CPROD solicitou a retirada do efeito suspensivo ao recurso, nos termos do art. 17 da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Desse modo, em 08/09/2023, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio de relatoria referente à sugestão de retirada do efeito suspensivo, no qual foi contemplado.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, cumpre destacar que a presente análise não tem como finalidade a discussão do mérito que resultou na publicação da Resolução - RE nº 3.007/2023, a qual determinou a proibição da manipulação, fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso de produtos fabricados pelo Laboratório de manipulação Biometil Ltda.

Nesse sentido, destaco que as argumentações trazidas pela empresa deverão ser avaliadas por ocasião do julgamento do recurso administrativo de expediente nº 0833837/23-0.

Dito isso, passo às considerações referentes ao pedido para retirada de efeito suspensivo ao recurso, apresentado pela GGFIS.

Conforme pesquisa realizada ao banco de dados da

Anvisa (Datavisa), a empresa Laboratório de Manipulação Biometil Ltda. possui AFE para manipulação de produtos oficinais e magistrais, estéreis ou não.

Por preparação magistral entende-se, conforme definição da RDC nº 67/2007, "*aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. (...)*" (grifo nosso).

Nesse aspecto, é preciso recordar que uma prescrição médica é particular e intransferível, sendo ponderadas pelo profissional, para sua emissão, as especificidades de cada paciente em relação às suas necessidades de tratamento ou manutenção da saúde. Isso inclui a escolha dos componentes de formulação, suas respectivas concentrações e a apresentação adequada para cada indivíduo.

Por essas razões, a propaganda de um produto magistral, com objetivo de alcançar um grande público para fins de comercialização, além de ser ineficaz, se mostra indevida do ponto de vista sanitário, sendo portanto **vedada pela RDC nº 67/2007**, tendo em vista seu objetivo de alcançar um grande número de pessoas para fins de comercialização.

Ressalta-se que produtos destinados a um maior número de pessoas, ou seja, produtos não individualizados, devem ser regularizados na Agência, de acordo com as normativas específicas para cada produto.

No que se refere aos preenchedores intradérmicos contendo Hidroxiapatita de Cálcio e Ácido Deoxicólico, o regramento técnico a ser seguido é estabelecido pela RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que define a classificação de risco, exigências de rotulagem e regras para elaboração de instrução de uso de dispositivos médicos, conforme são categorizados esses produtos para fins de registro.

Para a regularização de um dispositivo médico devem ser apresentados dados de desenvolvimento do produto, que incluem dados de qualidade, eficácia e segurança de uso, conforme RDC nº 546 de 30 de agosto de 2021.

Ademais, deve ser demonstrado que o fabricante cumpre com os critérios de boas práticas de fabricação estabelecidos pela RDC nº 665, de 30 de março de 2022, aplicável à fabricação de produtos para saúde ou dispositivos

médicos, os quais eram denominados "produtos correlatos".

Adicionalmente, há de se destacar que para os dispositivos médicos personalizados ou individualizados devem ser seguidos os critérios definidos pela RDC nº 305/2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

De acordo com a referida Resolução, o termo dispositivo médico personalizado é um termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destinam a um indivíduo em particular, que pode ser um dispositivo médico sob medida, dispositivo médico paciente-específico ou dispositivo médico adaptável.

Nos termos da RDC nº 305/2019, art. 3º e 4º (transcritos abaixo), tais produtos devem ser regularizados junto à Anvisa por meio de registro, notificação ou cadastro, e mesmo nos casos em que não são passíveis de regularização, ficam, ainda assim, sujeitos ao controle sanitário prévio à introdução ao mercado.

Art. 3º O dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos a regularização na Anvisa conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos vigentes.

Art. 4º Os dispositivos médicos sob medida, conquanto não dependam de registro ou de cadastro na ANVISA, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015, ficam sujeitos ao controle sanitário prévio à introdução ao mercado por meio de anuência à fabricação ou importação e de notificação de fabricação ou importação, conforme disposto nesta Resolução.

Portanto, ainda que a empresa possua Autorização de Funcionamento para manipulação de produtos estéreis, tal condição não lhe permite a manipulação de dispositivos médicos estéreis e personalizados, sem a observância do que estabelece a RDC nº 305/2019.

No que tange aos produtos magistrais, os controles sanitários estão centrados na concessão da AFE, mediante comprovação de que o estabelecimento atende aos critérios da RDC nº 67/2007 demonstrando, portanto, que a farmácia está apta à atividade, além do acompanhamento pelo profissional

prescritor.

A realização de estudos para o fornecimento de dados de segurança e eficácia para produtos magistrais não seria aplicável por se tratarem de manipulações individuais, não sendo possível a geração de dados consistentes.

Desse modo, os aspectos de benefício/risco decorrente do uso das preparações magistrais são avaliados de forma particular, mediante avaliação do prescritor.

Assim, temos que, no caso em tela, a medida preventiva adotada por meio da RE nº 3.007/2023, teve como propósito a mitigação do risco de venda ou entrega ao consumo de um produto que, não tendo sido prescrito por profissional habilitado, também não se encontra regularizado junto à Anvisa, o que consiste em pré-requisito para os produtos destinados ao público em geral.

Por todo exposto, considera-se que a manutenção da efetividade da medida preventiva, até que seja julgado o mérito do recurso interposto, é necessária e imprescindível para contenção do risco sanitário decorrente da exposição à população a produtos não regularizados, devendo ser afastada a incidência de efeito suspensivo.

3. **Voto**

Considerando as informações apresentadas, **VOTO**, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266, de 2019, **para que seja afastado o efeito suspensivo** do Recurso Administrativo protocolado em 18/08/2023 sob expediente nº 0833837/23-0, mantendo-se inalterados os efeitos da Resolução - RE nº 3.007, de 11/08/2023, publicada em 14/08/2023.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/10/2023, às 14:56, 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 **2574123** e o código CRC **8ED2C95F**.

Referência: Processo nº
25351.928729/2023-98

SEI nº 2574123