

VOTO Nº 213/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM 4.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda. - ME

CNPJ: 27.349.434/0001-58

Processo DATAVISA: 25351.504021/2023-45

Expediente do efeito suspensivo: 0966564/23-5

Expediente do Dicolnet: 1041454/23-6

Processo SEI nº 25351.931466/2023-02

Área: CPROD/GIPRO/GGFIS

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0966564/23-5, interposto em face em face de Medida Cautelar (Resolução - RE nº 3.247, de 28/08/2023, publicada em 29/08/2023).

1. Relatório

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo ao recurso de expediente Datavisa nº 0966564/23-5, interposto pela empresa PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda. - ME, CNPJ nº 27.349.434/0001-58, em razão da publicação, pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da Resolução - RE nº 3.247, de 28/08/2023, publicada em 29/08/2023, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes da Hidroxiapatita de cálcio e Ácido polilático fabricados pela recorrente.

A referida RE se aplica a todos os lotes dos produtos

mencionados, os quais são categorizados como "produtos para saúde".

De acordo com a GGFIS, a publicação da RE foi motivada após o conhecimento de que a empresa PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda. - ME estaria manipulando produtos para a saúde injetáveis estéreis sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para esta atividade. Trata-se de produtos Preenchedores Intradérmicos" - em especial: Hidroxiapatita de cálcio e Ácido polilático, classificados pela Anvisa como produtos para a saúde. 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 PHD possui Autorização de Funcionamento para manipulação de produtos estéreis, porém, tal condição não lhe permite a manipulação de dispositivos médicos estéreis.

Inconformada, a empresa protocolou, em 12/09/2023, o recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0966564/23-5, por meio do qual requereu que seja reconsiderada a decisão contida na Resolução - RE nº 3.247/2023, considerando todos os argumentos apresentados e que qualquer decisão tomada seja discutida com a empresa previamente, em observância ao contraditório e a ampla defesa, visto entender pela "*ausência de risco sanitário no produto*".

Em suas alegações, a empresa afirma que comercializa há muitos anos medicamentos e produtos manipulados, inclusive produtos estéreis, de forma que está regularizada perante os Órgãos de Vigilância Sanitária, e que é detentora das autorizações necessárias, que demonstram a total regularidade de suas atividades empresariais, obedecendo à norma vigente, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparação magistral e oficial para uso humano em farmácias e que possuiu toda a documentação, qualificação e validação de seus processos, devidamente documentados. Razão pela qual alega ter sido pega de surpresa com a publicação da medida pela Anvisa.

A empresa destacou que possui Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, que autoriza, entre as demais atividades, a manipulação de produtos estéreis utilizando-se das boas práticas de manipulação. Nas alegações foi afirmado também que todos os produtos comercializados pela empresa são dispensados após a apresentação de receita de profissional habilitado e regulamentado pelo conselho de classe.

Foi relatado, ainda, que os produtos comercializados pela empresa, por serem produtos personalizados e aviados sob prescrição, possuem concentração individualizadas com apresentações específicas, diferentes dos produtos registrados comercializados. Sendo assim, a empresa expressa o entendimento de que está respaldada pela RDC nº 67/2007, nos itens 5.10 e 5.10.2, abaixo transcritos, ao manipular os produtos Hidroxiapatita de Cálcio e Ácido Polilático, produtos personalizados e sob prescrição de profissionais habilitados, inclusive respeitando as boas práticas de manipulação farmacêutica, realizando a manipulação de dosagens não existentes no mercado:

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

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 1016/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2597302), pelo qual se manifesta pela não retratação das medidas sanitárias adotadas por meio da Resolução - RE nº 3.247/2023. Adicionalmente, a CPROD/GGFIS solicita a retirada

do efeito suspensivo ao recurso, nos termos do art. 17 da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Considerando tal solicitação, em 25/09/2023, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio de relatoria acerca da sugestão de retirada do efeito suspensivo, no qual fui contemplado.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, cumpre destacar que a presente análise não tem como finalidade a discussão do mérito que motivou a publicação de medida preventiva pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a qual determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes da Hidroxiapatita de cálcio e Ácido polilático fabricados pela recorrente.

Nesse sentido, destaco que as argumentações trazidas pela empresa deverão ser avaliadas por ocasião do julgamento do recurso administrativo interposto em razão da publicação da Resolução - RE nº 3.247, de 28/08/2023.

Dito isso, passo às considerações referentes ao pedido para retirada de efeito suspensivo ao recurso de expediente nº 0966564/23-5.

O recurso foi interposto em razão da publicação, pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da Resolução - RE nº 3.247, de 28/08/2023, publicada em 29/08/2023, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes da Hidroxiapatita de cálcio e Ácido polilático fabricados pela recorrente. A publicação em comento se refere a uma medida sanitária de cunho cautelar, que tem o risco sanitário como balizador.

As medidas cautelares ou preventivas são tomadas com base no poder de polícia outorgado à autoridade sanitária e visam a mitigação ou minimização de risco que tenha potencial de danos à saúde. No caso aqui discutido a medida cautelar teve como propósito a mitigação do risco de venda ou entrega ao consumo de dispositivo médico não regularizado junto à Anvisa.

Conforme informado pela própria recorrente “Os produtos comercializados pela PHD, por serem **produtos**

personalizados e aviados sob prescrição, possuem concentração individualizadas (*Sic*) com apresentações específicas, diferentes dos produtos registrados comercializados”.

O regulamento técnico para esta categoria de produtos é a Resolução de Diretoria Colegiada - 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 PHD 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.

Assim, a manutenção da efetividade da medida cautelar adotada, até que seja julgado o mérito do recurso interposto, é necessária e imprescindível para contenção do risco

sanitário que pode levar a dano de difícil reparação à saúde pública e, portanto, deve ser afastada a incidência de efeito suspensivo.

3. **Voto**

Pelo exposto, VOTO pela **retirada de efeito suspensivo** do Recurso Administrativo protocolado sob expediente **0966564/23-5**, de 12/09/2023, mantendo-se inalterado os efeitos da Resolução - RE nº 3.247, de 28/08/2023, publicada em 29/08/2023.

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 **2609292** e o código CRC **9F6DFC9A**.

Referência: Processo nº
25351.931466/2023-02

SEI nº 2609292