

VOTO Nº 240/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928482/2023-18

Expediente nº 0922253/23-4

Expedientes do Recurso Administrativo: 0873782/23-2

Processo Datavisa: 25351.193297/2023-93

Expediente da petição: 0315714/23-8

Analisa solicitação de Retirada de Efeito suspensivo de Recurso Administrativo em face de Medida Cautelar (RE n. 3.006, de 11/08/2023).

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

1. A empresa Victalab Farmácia de Manipulação Ltda. - EPP, inscrita no CNPJ sob n. 09.089.882/0001-88, impetrou recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE n. 3.006, de 11/08/2023, publicada em 14/08/2023, que determinou a proibição da manipulação, fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso de dispositivos médicos, para todos os lotes dos produtos Hidroxiapatita de Cálcio 10%, Hidroxiapatita de Cálcio 30% e Ácido Hialurônico, fabricados pela empresa Victalab.

2. Tal medida foi motivada após o conhecimento de que a empresa Victalab estaria manipulando produtos para a saúde injetáveis estéreis sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para esta atividade. Tratam-se de produtos "Preenchedores Intradérmicos" - em especial: Hidroxiapatita de Cálcio 10% suspensão aquosa, Hidroxiapatita de Cálcio 30% Gel e Ácido Hialurônico, classificados por esta Agência 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

3. Em que pese a empresa Victalab possuir atualmente a Autorização de Funcionamento para manipulação de produtos estéreis, tal condição não resta suficiente para a manipulação de dispositivos médicos estéreis.

4. A CPROD/GIPRO/GGFIS opinou pela não retratação da decisão, bem como, **pela retirada de efeito suspensivo**, nos termos do DESPACHO Nº 909/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

2. ANÁLISE

5. As ações sanitárias de fiscalização, após investigação e apuração das circunstâncias, da materialidade e da autoria do cometimento de infrações sanitárias), podem resultar na instauração de Processo Administrativo Sanitário (PAS). O PAS, assegurado o direito de ampla defesa e contraditório, poderá resultar nas penalidades dispostas em Lei (Lei 6437/77). Não obstante, em caso de **risco iminente** à saúde, a Anvisa deve, alternativa ou cumulativamente, sem prejuízo de outras que se mostrem necessárias, adotar Medidas Protetivas de Segurança Sanitária (MPSS) (também denominadas Medidas Cautelares ou Preventivas). **Estas ações são não definitivas e a qualificação do risco sanitário é inerente e condição necessária e imperativa para sua existência.** As MPSS são ações excepcionais e tem natureza e princípios fundados no poder de polícia da Autoridade Sanitária, e visam proteger a saúde pública frente a danos irreparáveis ou de difícil reparação.

6. A Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabeleceu diretrizes para tais ações, prevendo o direito recursal e estabelecendo a obrigatoriedade de cumprimento das determinações:

Art. 32 - **Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária**, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

7. A RDC 266/2019 manteve a previsão da possibilidade de casos de inaplicabilidade de efeito suspensivo.

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, **salvo os casos previstos nesta**

Resolução e demais normas correlatas.

8. A RDC 585/2021 (Regimento Interno da Anvisa) reiterou a inaplicabilidade do efeito suspensivo em decisões condenatórias não definitivas, salvo pelo pagamento de penalidades pecuniárias:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

9. O DESPACHO Nº 909/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, registra que:

9.1. A Resolução - RDC n. 305/2019 estabelece que o dispositivo médico personalizado refere-se a 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. No caso dos dispositivos médicos pacientes-específico ou dispositivos médicos adaptáveis, **tais produtos precisam estar regularizados (registrados ou notificados)** na Anvisa conforme requisitos estabelecidos na Resolução - RDC nº 751/2022.

9.2. Mesmo a empresa Victalab possuindo atualmente a Autorização de Funcionamento para manipulação de produtos estéreis, tal condição **não lhe permite a manipulação de dispositivos médicos estéreis**, considerando não se tratar de o interesse público, comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação (item 5.10 da RDC nº 67/2007 / PARECER CONS. Nº 17/07-PROC/ANVISA/MS).

10. Pelo exposto, resta claro que a manutenção da

prática objeto de restrição pela medida acautelatória representa significativo risco sanitário e de dano de difícil reparação à saúde pública, não cabendo incidência de efeito suspensivo.

3. **VOTO**

11. Pelo exposto, VOTO pela retirada de efeito suspensivo do Recurso Administrativo protocolado sob expediente 0873782/23-2, de 18/08/2023, mantendo-se incólume os efeitos da Resolução - RE n. 3.006, de 11/08/2023, publicada em 14/08/2023, no D.O.U. n. 154.

12. É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/08/2023, às 17:09, 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 **2557362** e o código CRC **8B1AF20C**.

Referência: Processo nº
25351.928482/2023-18

SEI nº 2557362