

VOTO Nº 271/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 23/2024

ITEM 4.3.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CAVS Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 36.491.817/0001-57

Processo Datavisa: 25351.341940/2024-82

Processo Sei nº: 25351.806370/2024-80

Expediente do recurso administrativo: 1451937/24-2

Área: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1451937/24-2, interposto pela empresa CAVS Farmácia de Manipulação Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 2.930, de 14 de agosto de 2024.

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1451937/24-2, interposto pela empresa CAVS Farmácia de Manipulação Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 2.930, de 14 de agosto de 2024.

Ao verificar as informações presentes no processo acima referenciado, observou-se que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) publicou a referida Resolução - RE para suspender a comercialização e propaganda do produto manipulado Wellbe Pharma, considerando a comprovação de anúncio de venda e comercialização de produto manipulado padronizado e não individualizado, sem a devida prescrição por profissional habilitado por meio do endereço

eletrônico <https://www.wellbepharma.com.br/>.

Assim, a ação da empresa estaria em desacordo com os itens 5.14, 5.17.1, 5.17.4 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007, e a medida preventiva se fundamenta no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

Assim, considerando as irregularidades acima transcritas, a GGFIS procedeu com a publicação da Resolução - RE nº 2.930, de 14 de agosto de 2024.

A empresa interpôs recurso administrativo em 1ª instância contra a referida Resolução - RE, em 04/09/2024, por meio do expediente 1218904/24-1, usando a ferramenta de "cumprimento de exigência". Assim, a documentação do recurso foi movida para o expediente 1451937/24-2, como uma petição secundária atrelada à Resolução - RE nº 2.930, de 14 de agosto de 2024.

Quando do recebimento do recurso, a GGFIS decidiu pela não retratação da decisão e sugeriu a retirada do efeito suspensivo, conforme o §1º do artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, nos termos do Despacho nº 1246/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3245506). Assim, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) realizou o sorteio da relatoria em 11/11/2024, no qual foi contemplado.

É o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa, o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela GGREC. Nesse momento, a análise ficará detida apenas à necessidade de afastamento do efeito suspensivo do recurso, proposto pela área técnica considerando o risco sanitário envolvido, e nos termos do disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não

reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Primeiramente, importante frisar que a Resolução - RE nº 2.930, de 14 de agosto de 2024, trata de medida acautelatória, publicada em função de irregularidades cometida pela impetrante frente à norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), a RDC nº 67/2007, e não por descumprimento da RDC nº 96/2008.

Salienta-se também que a medida acautelatória está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6.360/1976, a saber:

Art. 7º Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Sobre os bens, produtos e serviços por ela regulados, a Anvisa pode determinar a adoção de medidas acautelatórias como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas, a qualquer momento, conforme disposto nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/19676, no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999, nos §2º, 3º e 4º do artigo 23 da Lei nº 6.437/1977 e no artigo 6º da RDC nº 625/2022. Além de estar amparada legalmente, a determinação de medidas acautelatórias não fere o direito à defesa e ao contraditório. Salienta-se, ainda, que medidas acautelatórias não devem ser confundidas com sanções, as quais são determinadas por meio de processo administrativo sanitário e são regidas pela Lei nº 6.437/1977.

Conforme estabelecido na RDC nº 67/2007, a preparação magistral é 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.

Desse modo, para realizar a venda remota de

preparação magistral, é preciso que a manipulação do produto seja precedida de uma prescrição por profissional habilitado e que seja destinada a um paciente individualizado. Assim, um produto com uma formulação pré-definida (composição fixa anunciada no sítio eletrônico da impetrante, <https://www.wellbepharma.com.br/>), cuja aquisição remota depende unicamente de preenchimento de dados pessoais, de endereço e de dados para pagamento pelo usuário, não atende à definição de preparação magistral, posto não haver prescrição de profissional habilitado para a manipulação, tampouco a individualização da preparação.

Portanto, há o descumprimento do item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF), da RDC nº 67, de 2007. Ademais, sendo o produto manipulado uma preparação individualizada, não há que se falar em promoção publicitária do produto.

Ademais, a comercialização de produtos manipulados sem exigência de prescrição de profissional habilitado contraria o item 5.17.1 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007, enquanto que o anúncio e comercialização do produto manipulado por nome de fantasia fere o disposto no item 5.17.4 do mesmo regulamento. Ainda, o fato do produto ser colocado à venda e comercializado através do endereço eletrônico "<https://www.wellbepharma.com.br/>" configura exposição ao público, ainda que remotamente, com o objetivo de promoção e comercialização, contrariando o disposto no item 5.14.

Nesse contexto, a GGFIS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, considerando que as infrações sanitárias indicadas imprimem risco sanitário à saúde da população.

Portanto, considerando **o risco sanitário** envolvido na comercialização de uma preparação magistral, que deveria ser individualizada conforme a necessidade de cada usuário, sem a prescrição de um profissional habilitado, com a ampliação do acesso por meio de um site na internet, com o objetivo de promoção e comercialização do produto, entendo pela necessidade da **RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** ao recurso epigrafado.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, **que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja retirado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1451937/24-2**, de modo que a Resolução - RE nº 2.930, de 14 de agosto de 2024, produza pleno efeito.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/11/2024, às 14:20, 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 **3297365** e o código CRC **8F4F3DB1**.

Referência: Processo nº
25351.806370/2024-80

SEI nº 3297365