

**VOTO Nº 69/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI: 25351.942804/2023-23

Processo Datavisa: 25351.880042/2023-64

Expediente do Efeito Suspensivo: 0176976/24-8

Recorrente: Farma Alpha Manipulação Ltda

CNPJ: 36.543.929/0001-04

Analisa a recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), descrita no Despacho nº 331/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 2859531, de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0176976/24-8), interposto pela empresa Farma Alpha Manipulação Ltda, contra os efeitos da Resolução - RE nº 502/2024, publicada em 08/02/2024, que determinou as restrições comerciais de proibição da propaganda de produtos atrelados ao referido endereço eletrônico (<https://formulados.com.br/>), sendo tal autuação dada pela ANVISA.

Posição da relatora: **FAVORÁVEL** à retirada do efeito suspensivo

Área responsável: COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. Relatório

Trata o presente Voto de avaliação da recomendação feita pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), por meio do Despacho nº 331/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 2859531, de retirada de efeito suspensivo, relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0176976/24-8), interposto pela empresa Farma Alpha Manipulação Ltda, contra os efeitos da Resolução - RE nº 502/2024, publicada em 08/02/2024, que determinou as restrições comerciais de proibição da propaganda de produtos atrelados ao referido endereço eletrônico (<https://formulados.com.br/>), sendo tal autuação dada pela ANVISA.

A COIME observa que houve "Comprovação da exposição de produto manipulado ao público por meio do endereço eletrônico <https://formulados.com.br/> de forma irregular em desacordo com o item 5.14 do ANEXO – REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976".

A COIME formulou consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa questionando sobre a aplicabilidade em face da Anvisa de decisão judicial proferida nos autos do Processo Judicial 1005847-53.2023.8.26.0068. Por meio da NOTA n. 00012/2024/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU e seus anexos (SEI 2851439) aprovada pelo DESPACHO n. 00066/2024/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2851446), a Procuradoria se manifestou no sentido de que a decisão judicial proferida nos autos do Processo Judicial 1005847-53.2023.8.26.0068 não se aplica à Anvisa e não representa impedimento a sua atuação fiscalizatória.

Irresignada, a empresa protocolizou recurso administrativo contra a publicação da Resolução-RE nº 502/2024, sob expediente nº 0176976/24-8, alegando, em suma, que:

- comercializa produtos manipulados há anos, estando devidamente regularizada perante os órgãos de Vigilância Sanitária, alegando ainda de Autorização Judicial "que autoriza para manipulação, exposição, comercialização e estoque gerencial de medicamentos e produtos sem prescrição de profissional habilitado, em igual condição às drogarias", alegando ainda que " A abstenção abrange tanto o comércio direto quanto o virtual por meio do e-commerce";
- não concorda com o ato publicado pela Anvisa, interpretando o mesmo "com a determinação ora refutada, na medida em que não há qualquer inobservância à legislação sanitária e/ou risco sanitário que dê subsidio legal para a medida gravosa adotada, sendo totalmente desproporcional e descabida, além de desobedecer ordem judicial.", interpretando-o, ainda, "amplo, subjetivo e demasiadamente genérico, causando insegurança jurídica e graves prejuízos para as empresas do setor regulado";
- que a "desobediência à ordem judicial (contempt of court) está abarcada no tipo legal constante do art. 330 do Código Penal, conforme se vê *ipsis litteris*: Desobediência Art. 330 - Desobedecer a ordem legal de funcionário público: Pena - detenção, de quinze dias a seis meses, e multa.";
- que não existe qualquer lei que impeça a empresa realizar o comércio dos produtos manipulados pelo site, como ocorreu no caso em tela. Alega ainda, haver permissão expressa na RDC 44/09 da Anvisa, em consonância com os princípios da legalidade, da livre iniciativa privada e do livre exercício profissional do farmacêutico, constantes dos artigos 5º., inciso II, art. 170 e art. 5º., inciso XIII da Constituição Federal de 1988;
- Conclui dizendo que a empresa não realizou qualquer ato ilegal ou contrário ao estabelecido pelos Órgãos Sanitários e sempre agiu de forma ética, respeitando todas as legislações vigentes, interpretando que a "resolução ora rebatida que não objetiva a proteção e promoção da saúde da população, na medida em que se baseia em uma justificativa que não condiz com o campo de vista prático."
- Por fim, declara ser "inquestionável que é necessário comprovar, mediante análises fiscais, que um produto é nocivo para que seja determinado sua proibição de comercialização", requerendo que "seja reconsiderada a decisão contida no item 4 da Resolução-RE nº 502/2024, considerando todos os argumentos acima expostos, retirando a anotação de medida restritiva da empresa", incluindo ainda o requerimento de efeito suspensivo motivado pelo recurso em voga.

Após analisar os argumentos apresentados no recurso, a COIME emitiu o nº 331/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI nº 2859531, decidindo pela manutenção da decisão original e recomendando a retirada do efeito suspensivo nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC nº 266/2019.

Como citado pelo Despacho motivador da Medida Cautelar - **DESPACHO Nº 48/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA** - a área destacou que observou-se a publicidade de produtos manipulados junto ao endereço eletrônico <https://www.formulados.com.br/>, notoriamente em desacordo com a Resolução RDC 67/2007, haja vista que tais produtos apresentavam indicações terapêuticas, ou com intenções de cura, como o que segue "kin Care Bem-estar, emagrecimento, saúde sexual, parasitários, cabelos, beleza dormir bem etc.", incluindo ainda, Anti-Celulite e Laxante; com clara semelhança de suas características e alegações àquelas inerentes aos medicamentos, os quais devem ser aprovados pela ANVISA para suas indicações e posologias.

Além disso, reforçou a avaliação conduzida pela Procuradoria federal junto à Anvisa que indicou que a decisão judicial proferida nos autos do Processo Judicial 1005847-53.2023.8.26.0068 não se aplica à Anvisa e não representa impedimento à sua atuação fiscalizatória.

Por meio do mesmo Despacho 331, a COIME remeteu os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância.

Em 19/03/2024 ocorreu o sorteio da recomendação de Retirada de Suspensivo, ao qual passo à análise.

2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que **este voto restringe-se à avaliação da retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.**

Assim, em que pese a exposição de motivos pela empresa, eles serão devidamente analisados pelas instâncias competentes no decorrer do trânsito do processo administrativo.

Neste momento, considero relevante para a análise de retirada do efeito suspensivo, trazer à baila a avaliação do risco sanitário da medida regulatória editada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS), por meio da Resolução - RE ° 502/2024, publicada em 08/02/2024, que determinou as restrições comerciais de proibição da propaganda de produtos atrelados ao referido endereço eletrônico (<https://formulados.com.br/>), sendo tal autuação dada pela ANVISA.

A COIME destaca que observou-se a publicidade de produtos manipulados junto ao endereço eletrônico <https://www.formulados.com.br/>, notoriamente em desacordo com a Resolução RDC n° 67/2007, haja vista que tais produtos apresentavam indicações terapêuticas, ou com intenções de cura, como o que segue "kin Care Bem-estar, emagrecimento, saúde sexual, parasitários, cabelos, beleza dormir bem etc.", incluindo ainda, Anti-Celulite e Laxante; com clara semelhança de suas características e alegações àquelas inerentes aos medicamentos, os quais devem ser aprovados pela ANVISA para suas indicações e posologias.

Desta forma, assevera que não se interpreta que a Resolução que publicou a medida cautelar seja vaga ou que não objetive a proteção e promoção da saúde da população, uma vez que, produtos de natureza medicamentosa, devem cumprir com os regramentos de produção e de publicidade dados pela ANVISA, sendo às farmácias de manipulação proibidas de promover a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, como regrado pelo item 5.14, da normativa citada na Resolução aqui discutida.

Importante também se faz detalhar que por preparação magistral entende-se, conforme definição da RDC n° 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 n° 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.

Assim, considerando que a continuidade de anúncios de produtos com alegações terapêuticas de forma inadvertida e contrariando a legislação vigente imprime risco sanitário à saúde da população, sugere-se a retirada do efeito suspensivo até que seja julgado o mérito do recurso interposto, nos termos do §1° do artigo 17 da RDC n° 266/2019:

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

§ 1° 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.

Ante o exposto, em coerência com a sucessão de atos emitidos pela Anvisa que comunicam o risco sanitário à saúde da população e a sua comercialização e o uso em desconformidade com a Lei 6.360/1976 e a RDC 48/2013, acolho a recomendação da COIME de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, ressaltando que o recurso tramita em segunda instância para análise do mérito.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL** à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo nº 0176976/24-8, interposto pela empresa Farma Alpha Manipulação Ltda, mantendo-se os efeitos da Resolução - RE nº 502/2024, publicada em 08/02/2024, que determinou as restrições comerciais de proibição da propaganda de produtos atrelados ao referido endereço eletrônico (<https://formulados.com.br/>).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 04/04/2024, às 17:15, 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 **2890566** e o código CRC **9AB01E64**.