

VOTO Nº 106/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI: 25351.909811/2023-13

Processo DATAVISA: 25351.193297/2023-93

Empresa: VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.089.882/0001-88

Expediente: 1154432/23-8

Analisa retirada de efeito suspensivo ao Recurso Administrativo submetido pela empresa VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO Ltda, em virtude da publicação da Resolução-RE Nº 3.952, de 18/10/2023, publicada em 20/10/2023

Área responsável: CPROD/GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da solicitação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA, em virtude da publicação da Resolução-RE Nº 3.952, de 18/10/2023, publicada em 20/10/2023.

A referida RE determinou na ação de fiscalização o recolhimento, a suspensão de Comercialização, a Distribuição, a Fabricação, a Manipulação, a Propaganda, o Uso, de todos os

produtos para saúde, motivada pela constatação da fabricação de produtos para saúde por farmácia de manipulação e, ainda, a ausência de registro sanitário para os produtos fabricados, em desacordo com 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.

Em seu recurso administrativo, a empresa alegou, em síntese, os seguintes pontos:

“ A VICTALAB é uma empresa cuja atividade principal é a manipulação de medicamentos, possuindo autorização para exercer as atividades de manipulação de produtos estéreis, magistrais e oficinais, além de insumos farmacêuticos, também está autorizada a comercializar e dispensar medicamentos, incluindo os sujeitos a controle especial. A Recorrente é devidamente licenciada pela Vigilância Sanitária do Municipal (Doc. 03). Em 20 de outubro de 2023 a empresa Recorrente foi surpreendida com publicação em Diário Oficial da União da Resolução RE nº 3.952, de 18/10/2023, que determinou a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, manipulação, propaganda e uso de todos os produtos para saúde (correlatos) por ela manipulados.

A recorrente, informou que nos dias 23, 24 e 25 de novembro de 2022, recebeu em seu estabelecimento a equipe inspetora, composta por inspetores da Anvisa e da COVISA/SP.

Nesta ocasião, foi verificada toda a documentação solicitada, bem como sua infraestrutura. Ao término de todo o processo de inspeção sanitária, a recorrente teve o seu alvará sanitário renovado em 24/04/2023.

Também na Autorização de Funcionamento da recorrente constam todas as atividades que a permitem exercer a atividade em debate.

Destacou que o art 15, § 3º do decreto n. 8077/2013 que diz: “Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.” (g.n.) Assim, em fiscalização in loco, nenhuma irregularidade foi verificada, pelo contrário, atestou-se a regularidade da empresa e seus produtos, razão pela qual causa estranheza que, pouco tempo depois, ocorra a penalização à empresa, publicizada pela RE 3.952/2023,

até mesmo porque, se realmente a Recorrente estivesse manipulando sem AFE, os fiscais, sob pena de prevaricação, teriam imediatamente interditado a empresa e não fizeram exatamente por ser regular suas atividades. Por essas razões, no entendimento desta recorrente a ação de fiscalização e a proibição imposta por meio da RE 3.952/2023 da Anvisa não merece prosperar pelas razões de fato e de direito a seguir expostas, sendo este recurso o instrumento cabível para a reforma da decisão de RE recorrida.

A recorrente, em prol de zelar pela sua reconhecida credibilidade junto aos prescritores e clínicos de estética, baseia toda a divulgação/propaganda de seus produtos nos termos dispostos na RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, publicada pela Anvisa em complemento a Lei Federal 6.360/1976. A recorrente se utiliza da RDC 96/2008 pois essa norma adota critérios mais restritivos para produtos (medicamentos) que possuem um maior risco que os produtos ora em tela, ou seja, trabalha com o pior cenário exatamente para não restar dúvida sobre seu compliance às normas vigentes. São atendidos também os requisitos relativos à propaganda presentes na RDC 67/2007. Nesse sentido, em obediência a RDC 67/2007, “não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção” e “é respeitada a proibição de exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Os produtos para saúde (correlatos) são regidos pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Sendo que neste ato os correlatos foram “rebatizados” de dispositivos médicos. Pela RDC 751/2022 em seu artigo 4º apresenta a seguinte definição para fabricante: “XIX - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.” Isso significa que a fabricação se refere ao produto industrial acabado e sujeito a registro na ANVISA. Nota-se, claramente, que fabricação e manipulação não se confundem. Em razão disso, a ANVISA deixa claro em seus normativos que produtos fabricados e manipulados não recebem o mesmo tratamento, independente deles serem correlatos,

medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos ou saneantes.

A RDC 67/2007 determina que as atividades desenvolvidas pelas farmácias estão divididas nos seguintes grupos: Grupo I - Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal; Grupo II - Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico; Grupo III - Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial; Grupo IV - Manipulação de produtos estéreis; Grupo V - Manipulação de medicamentos homeopáticos; e Grupo VI - Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde. (grifo nosso) Ainda, em suas definições, no Item 4, dita: “Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.” (...) “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.” “Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.” “Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.” Nota-se que não há, em nenhuma das normas, uma definição específica, segundo a qual a manipulação é exclusiva para medicamentos. Se pode dizer que a RDC 67/2007, além de não ser específica sobre quais produtos podem ser manipulados na farmácia de manipulação, ainda apresenta entre suas atividades aquelas que são aplicáveis a diferentes enquadramentos de produtos como a de “manipulação de estéreis”. Tanto que historicamente as farmácias manipulam cosméticos e produtos para à saúde. Assim não pode a ANVISA mudar um entendimento de décadas.”

Recebido o referido recurso, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019.

2. **Análise**

Foi constatado pela área técnica que a empresa alega

que possui licença de funcionamento para a fabricação de produtos para saúde, fato este que não é verdadeiro, uma vez, que a licença sanitária CMVS: 355030801-477-004696-1-0, descreve que a empresa está autorizada à: “Manipular cefalosporínico, medicamento sujeito ao controle especial - manipular citostático, manipular med. a partir de insumos/matérias primas, vegetal, manipular prod. estéril nutrição parenteral.”

Segundo a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT, não foi observada, a partir dos dispositivos legais, a possibilidade da manipulação de dispositivos médicos em farmácias de manipulação. Esclarece, ainda, que, caso o interesse na manipulação do produto seja a fabricação de um produto "personalizado", há um regulamento específico que trata sobre o assunto em questão, a Resolução - RDC n. 305/2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Conforme a Resolução - RDC n. 305/2019, 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 n. 751/2022 - o que não é o caso dos produtos para saúde individualizados, fabricados em farmácia de manipulação.

A empresa em sua defesa alega que *"Além disso, também a descrição da motivação é completamente equivocada, pois farmácia de manipulação manipula produtos e não fabrica eles, "Em decorrência da constatação da fabricação de produtos para saúde". "Como a Anvisa desconhece o fato de que a Recorrente é uma farmácia de manipulação e não uma indústria?"*, este é justamente o ponto central que motivou a tomada de decisão desta Anvisa.

Adicionalmente, a manipulação de produtos para saúde não encontra previsão na Resolução da Diretoria Colegiada- RDC 67/2007 que **dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias..** e portanto

trata-se de um fato que há potencial risco de exposição da sociedade a produtos sem qualidade e segurança exigida.

A área técnica considerou que a manipulação de produtos para saúde imprime risco sanitário à saúde da população, sugere-se a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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

Por todo exposto, considerando o princípio da precaução essa relatoria, sem perder o ônus dessa instância julgadora, inicialmente acompanha a área técnica, quanto a existência de risco sanitário à saúde da população na manipulação de produtos para saúde por farmácia de manipulação, sem o devido respaldo legal e sanitário.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo sob expediente nº 1154432/23-8, submetido à ANVISA pela empresa VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/05/2024, às 17:27, 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 **2965349** e o código CRC **F136B7B8**.

Referência: Processo nº
25351.900163/2024-11

SEI nº 2965349