

VOTO Nº 114/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo SEI nº 25351.800690/2024-26

Processo Datavisa nº 25351.645006/2023-56

Expediente nº 0049906/24-1

Empresa LA VIE LEGACY LABS PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS S.A.

CNPJ 23.334.258/0001-20

Analisa solicitação de retirada do Efeito Suspensivo do recurso administrativo interposto pela LA VIE LEGACY LABS PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS S.A., em face da publicação da Resolução RE nº 125, de 11/01/2024, publicada no DOU de 12/01/2024.

Área responsável: COIME/GIMED/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de retirada de efeito suspensivo referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0049906/24-1, pela empresa LA VIE LEGACY LABS PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS S.A., em face da publicação da Resolução RE nº 125, de 11/01/2024, publicada no Diário Oficial da União - DOU de 12/01/2024. A referida RE determinou a proibição da propaganda de fórmulas magistrais à base de hormônios.

Em seu recurso administrativo, a empresa LA VIE LEGACY LABS alegou, em síntese, os seguintes pontos:

- As propagandas eram dirigidas aos profissionais de

saúde;

- A empresa estava regular junto aos órgãos sanitários;

- O mérito da RE 125/2024 se mostra sem fundamento;

- Se trata apenas da apresentação de lista de produtos e não de propaganda de produtos magistrais, direcionadas aos profissionais prescritores.

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**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária informou, por meio do DESPACHO Nº 507/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2929359), que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos recebeu denúncia, formalizada através de e-mail, de que a Farmácia de manipulação LA VIE LEGACY LABS estava comercializando e realizando propaganda de produtos de implantes hormonais para mulheres de forma irregular.

Após análise das provas enviadas pelo denunciante, a empresa foi Notificada (Notificação nº 1465424/23-5) a "SUSPENDER IMEDIAMENTE" a propaganda dos implantes subcutâneos hormonais. Conforme item 10.1 da RDC 67/2007, as farmácias só podem manter estoque mínimo ("granel") de preparações oficinais e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garantam a qualidade e a estabilidade das preparações. A Notificação trazia, ainda, que produtos manipulados são produtos conhecidos como fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA, só podem ser preparados sob prescrição médica e a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, conforme §10 do art. 58 da Lei nº 6360/1976, além de infringir o item 5.14 da RDC 67/2007, assim a propaganda dos mesmos também não é permitida.

Não obstante à exigência emitida, foi publicada a

Resolução RE nº 125, de 11/01/2024, motivada em função da comprovação da exposição de produto manipulado ao público por meio de endereço eletrônico (https://linktr.ee/lavie_legacylabs), 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.

RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Em sua petição, a empresa destacou que a propaganda era dirigida aos profissionais médicos. Contudo, a referida norma não traz exceções acerca de qual o público-alvo das propagandas de fórmulas magistrais.

Considerando que o descumprimento do 5.14 da RDC 67/2007, especialmente para produtos hormonais, imprime risco sanitário à saúde da população, entendo ser necessária a retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - 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.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso administrativo sob o Expediente nº 0049906/24-1, nos termos do § 1º do Art. 17 da RDC 266/2019, uma vez que a propaganda de fórmulas magistrais à base de hormônios imprime risco sanitário à saúde da população.

É este o entendimento que submeto à apreciação e

deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/05/2024, às 17:08, 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 **2972931** e o código CRC **1A409BAB**.

Referência: Processo nº
25351.800690/2024-26

SEI nº 2972931