

**VOTO Nº 125/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo SEI: 25351.905304/2024-91

Processo Datavisa: [25351.043271/2024-86](#)

Expediente do Recurso: 0476622/24-7

Recorrente: FARMA SALUTI LTDA

CNPJ: 39.897.260/0001-47

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. SUSPENSÃO DA PROPAGANDA. PRODUTO MANIPULADO.

1. Comprovação da exposição de produto manipulado ao público por meio do site <https://www.farmasaluti.com.br/>, 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.

2. A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, indicou, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão, segundo Art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019.

Posição da Relatora: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

## 1. Relatório

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, por meio do Despacho nº 673/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3015986), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0476622/24-7), interposto pela empresa Farma Saluti Ltda, CNPJ 39.897.260/0001-47, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.061, de 15/03/2024, publicada no Diário Oficial da União de 18/03/2024.

A Resolução - RE nº 1.061, de 15/03/2024 determinou a suspensão da propaganda dos medicamentos manipulados, uma vez que foi comprovada a exposição de produto manipulado ao público por meio do site <https://www.farmasaluti.com.br/>, 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.

Em 15/04/2024 a empresa impetrou o recurso de expediente Datavisa nº 0476622/24-7.

Em 20/06/2024, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária manifestou, por meio do Despacho em juízo de retratação em 1ª instância, expediente Datavisa nº 0287025/24-8 e SEI nº 3015986, que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da

RDC nº 266/2019, para a manutenção da efetividade da ação de fiscalização publicada, fundamentada na classificação do risco sanitário (Risco Médio - classe II).

É o breve relato. Passo à análise.

## 2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 1.061, de 15/03/2024, publicada no Diário Oficial da União em 18/03/2024. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

**Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.**

A suspensão da propaganda dos medicamentos manipulados, ocorreu devido às seguintes irregularidades apontadas pela área técnica (SEI 2847671):

...

Os produtos constantes no site da empresa são todos descritos como "*Suplemento injetável, estéril e estável, com alto grau de eficácia, além de altíssimo padrão de qualidade. Formulado em Laboratório Magistral de excelência tecnológica, com certificação internacional. Atendemos sempre as normas da RDC 67/2007 da ANVISA.*" Assim, resta evidente tratar-se de produtos irregulares e de risco sanitário alto, porque:

- se os produtos são suplementos (categoria Alimento), não poderiam apresentar indicação terapêutica; no entanto, como para todos os produtos há propaganda de indicações terapêuticas, os produtos se enquadram como medicamentos sem registro, cuja propaganda e comercialização configura-se como infração sanitária. OBS: Exemplos da propaganda de indicações terapêuticas encontram-se disponíveis no documento "Prova Evidências da infração e responsável (2851162)", páginas de 04 a 09, bem como junto ao site <https://www.farmasaluti.com.br/injetaveis>;

- e, caso não se tratem de medicamentos industrializados, mas sim de medicamentos manipulados, uma vez que a empresa cita para os produtos, em seu site [www.farmasaluti.com.br](http://www.farmasaluti.com.br), "Formulado em Laboratório Magistral de excelência tecnológica, com certificação internacional. Atendemos sempre as normas da RDC 67/2007 da ANVISA.", de igual modo a empresa realiza infração sanitária, por descumprimento do item 5.14 da RDC 67/2007, além de estar ainda em investigação qual empresa está fabricando/manipulando esses medicamentos. Saiba-se que a empresa Farma Saluti Ltda - CNPJ: 39.897.260/0001-47, estabelecimento cadastrado junto ao sistema Datavisa sob AFE n. 5055045 (Drogaria e Farmácia), possui autorização para as atividades de Comércio (Alimentos permitidos, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Produtos para saúde - dispositivos médicos); Dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas ao controle especial; Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial; Prestação de Serviços Farmacêuticos. Assim, observa-se que o estabelecimento não possui AFE para atividades de "Manipulação de produtos magistrais", nem "Manipulação de produtos oficiais".

Em sendo assim, observa-se por meio das alegações apresentadas pela empresa que não foi apresentado nenhum embasamento técnico, mas apenas jurídico, frente à determinação publicada pela Anvisa de suspensão da propaganda dos medicamentos manipulados, cuja ação da empresa infringe diretamente o item 5.14 da RDC 67/2007 que estabelece: "*5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.*"

...

Conforme apontado pela área técnica no Despacho de não retratação nº 0287025/24-8, a empresa foi notificada, por meio da Notificação de Exigência Nº 0286703/24-6, por ela acessada em 15/04/2024, a suspender a propaganda e comercialização dos produtos constante no endereço eletrônico [www.farmasaluti.com.br](http://www.farmasaluti.com.br), por se tratarem de medicamentos sem registro nessa Agência e, paralelamente, por serem medicamentos manipulados, cuja propaganda ou publicidade descumpra com o item 5.14 da RDC nº 67/2007.

No entanto, a empresa não obedeceu à determinação expressa na Notificação de Exigência e, portanto, foi publicada a RE como Ação de Fiscalização. A COIME/GIMED/GGFIS alega ainda que as

ações sanitárias tomadas por esta Agência têm embasamento legal e a publicação da medida teve por finalidade principal mitigar o risco sanitário.

Frente ao exposto, a COIME/GIMED/GGFIS entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, pois a manutenção da propaganda infringe diretamente o item 5.14 da RDC 67/2007 que estabelece: "5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção."

Destaca-se que a regulação sanitária desempenha um papel vital na criação de padrões e regras que protegem a população, e a constante busca por inovações metodológicas é essencial para enfrentar os desafios inerentes a essa avaliação. Portanto, considerando que a propaganda de medicamentos manipulados pode levar à estimular o consumo de produtos sem avaliação médica representa risco sanitário à saúde da população, pelo princípio da precaução, entende-se como necessária 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.

### 3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 0476622/24-7, interposto pela empresa Farma Saluti Ltda, mantendo-se os efeitos da RE nº 1.061, de 15/03/2024, publicada no Diário Oficial da União de 18/03/2024.

*É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 24/07/2024, às 18:42, 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](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 **3052553** e o código CRC **75A483E1**.