

## **VOTO Nº 121/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP Nº 03/2024, ITEM DE PAUTA 4.1.2.1**

Processo Datavisa: 25351.524021/2023-61

Processo SEI: 25351.903517/2023-06

Expediente: 1216414/23-8

Empresa: LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO BIOMETIL LTDA - ME

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1216414/23-8, interposto em face da publicação da Resolução - RE nº 3.774, de 06/10/2023, publicada no Diário Oficial da União em 06/10/2023.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I – RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1216414/23-8, pela empresa LABORATÓRIO DE MANIPULAÇÃO BIOMETIL LTDA - ME, diante da publicação Resolução - RE nº 3.774, de 06/10/2023.

2. A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos recebeu denúncia referente à suspeita da venda de medicamentos industriais, por meio do Instagram da empresa BIOMETIL, assim como por outros meios, realizado pela farmácia de manipulação BIOMETIL. O problema em questão foi evidenciado em 17/03/2023, razão pela qual foi aberto o dossiê de investigação nº 0845575/23-9.

3. A empresa objeto da denúncia estava adequadamente regularizada junto à Anvisa (AFE nº 7102574), para a atividade manipulação. Logo, estaria regular para conduzir as atividades atinentes à Resolução - RDC nº 67/2007, conforme abaixo:

*Comércio: Alimentos permitidos; Correlatos;*

*Cosméticos; Perfumes; Produtos de Higiene.*

*Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial; Fracionamento; Manipulação de produtos estéreis; Manipulação de produtos magistrais e Manipulação de produtos oficinais.*

*Dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas ao controle especial.*

*A1 - Substância entorpecentes*

*A2 - Substâncias entorpecentes de uso permitido em concentrações especiais*

*A3 - Substâncias psicotrópicas*

*B1 - Substâncias psicotrópicas*

*B2 - Substâncias psicotrópicas anorexígenas*

*C1 - Outras substâncias sujeitas ao controle especial*

*C2 - Substâncias retinóicas*

*C4 - Substâncias anti-retrovirais*

*C5 - Substâncias anabolizantes*

*D1 - Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicas*

*E, Autorização Especial (AE n. 1182441), para manipular insumos farmacêuticos.*

4. Foram recebidas provas oriundas da Vigilância do DF que, em atividade de inspeção em distribuidora, identificou diversos indícios de que a empresa estaria comercializando em larga escala (SEI 2555516), medicamentos estéreis manipulados, assim como estaria distribuindo seus produtos sem a devida prescrição médica e definição de paciente/usuário (SEI 2554503).

5. A área técnica esclareceu que a farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

6. Considerou, ainda, que é permitido que as demais farmácias (não relacionadas a unidades hospitalares) manipulem e mantenham estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento.

7. Logo, para produtos magistrais, a área técnica entendeu que o estabelecimento de estoque mínimo se aplica apenas para farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar, conforme Resolução - RDC nº 67/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias:

*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.*

#### *10. Manipulação do Estoque Mínimo.*

*10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.*

*10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficiais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.*

*10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:*

- a) nome e a forma farmacêutica;*
- b) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades;*
- c) tamanho do lote;*
- d) data da preparação;*
- e) prazo de validade;*
- f) número de identificação do lote;*
- g) número do lote de cada componente utilizado na formulação;*
- h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;*
- i) registro dos controles realizados durante o processo;*
- j) registro das precauções adotadas;*
- k) registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote;*
- l) avaliação do produto manipulado.*

8. A área técnica entende que a fabricação em larga escala, sem prévia definição de paciente/ prescrição médica, é objeto da indústria farmacêutica, que segue norma de boas práticas bem mais rigorosa (RDC 658/2022) e possui seus produtos registrados na Anvisa, após a comprovação de segurança, eficácia e qualidade.

9. Destaca-se que há regra clara para a rotulagem de produtos magistrais, cuja disposições estabelecidas nas boas práticas destaca a necessidade de inclusão do nome do paciente que irá utilizar o produto e do profissional prescritor responsável:

## *12. ROTULAGEM E EMBALAGEM\_RDC 67/2007*

*Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.*

*12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:*

**a) nome do prescritor;**

**b) nome do paciente;**

*c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;*

*d) data da manipulação;*

*e) prazo de validade;*

*f) componentes da formulação com respectivas quantidades;*

*g) número de unidades;*

*h) peso ou volume contidos;*

*i) posologia;*

*j) identificação da farmácia;*

*k) C.N.P.J.;*

*l) endereço completo;*

*m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.*

*12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:*

*a) denominação farmacopéica do produto;*

*b) componentes da formulação com respectivas quantidades;*

*c) indicações do Formulário Oficial de referência;*

*d) data de manipulação e prazo de validade;*

*e) número de unidades ou peso ou volume contidos;*

*f) posologia;*

*g) identificação da farmácia;*

*h) C.N.P.J.;*

*i) endereço completo do estabelecimento;*

*j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.*

10. As preparações magistrais não são sujeitas a registro junto à Anvisa, justamente, por serem manipuladas após prescrição médica, **para paciente específico**. Não obstante, as farmácias de manipulação devem seguir às Boas Práticas de Manipulação, definidas na RDC 67/2007, que não permite a fabricação em larga escala.

11. A área técnica destacou que, no período de 27 a 29/09/2023, foi conduzida inspeção sanitária na empresa. Naquela ocasião foram evidenciadas diversas não conformidades críticas, conforme descrito no relatório de inspeção (SEI 2690084).

12. Como ação cautelar, tomada ao término da inspeção, foi lavrado o Auto de Intimação n. 100000075573/23 (SEI 2609559) para a interdição dos produtos e das atividades da empresa.

13. Dessa feita, considerando os achados de inspeção sanitária, foi sugerida a publicação de resolução em DOU, para a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso de todos os produtos da empresa, em função das não conformidades classificadas pela área técnica como de alto risco sanitário, observadas as evidências da referida inspeção sanitária, conforme a seguinte argumentação: Comprovação da manipulação irregular de produtos estéreis, devido a falhas na validação de processo, manutenção das condições assépticas de manipulação, definição de prazos de validade não condizentes com produtos magistrais, falha na qualificação de fornecedor de insumo ativo, dentre outras, evidenciada por meio de inspeção sanitária, em desacordo com itens: 7.1.7 alínea c, 7.5.1.3 e 15.4.1, do Anexo I da RDC nº 67/2007/ANVISA; c/c Itens 2.2, 7.2.1, 4.15.1, 7.2.9, 8.1, 8.13, 10.1.2 e 10.1.2.1 do Anexo IV da RDC nº 67/2007/ANVISA. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

14. Em 06/10/2023, foi publicada a Resolução nº 3774/ANVISA, conforme detalhado a seguir:

*Resolução nº 3774/ANVISA de 06/10/2023 - pg:95*

*Produto: PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS*

*Empresa: LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL LTDA - ME*

*CNPJ: 07.783.875/0001-56*

*Produto: PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS*

*Lote: TODOS*

*Tipo: Medicamento*

*Expediente: 1051896/23-7*

*Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância*

## *Sanitária*

### *Ações: Apreensão*

*Motivação: Recolhimento - Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso Comprovação da manipulação irregular de produtos estéreis, devido a falhas na validação de processo, na manutenção das práticas assépticas, na qualificação de fornecedor de insumo ativo, em função da definição de prazos de validade não condizentes com produtos magistrais, sendo não conformidades críticas evidenciadas por meio de inspeção sanitária que indicam risco ao seu consumo, em desacordo com itens: 7.1.7 alínea c, 7.5.1.3 e 15.4.1, do Anexo I da RDC nº 67/2007/ANVISA; c/c Itens 2.2, 7.2.1, 4.15.1, 7.2.9 , 8.1, 8.13, 10.1.2 e 10.1.2.1 do Anexo IV da RDC nº 67/2007/ANVISA.*

15. No recurso administrativo foram contestadas pela empresa todas as não conformidades sanitárias apontadas no relatório de inspeção (SEI 2690084), na tentativa de desqualificar os achados da inspeção.

16. No Despacho nº 1526/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, foi sugerida a retirada do efeito suspensivo.

17. Não obstante, foi reportado pela Vigilância Sanitária de Santa Catarina que a empresa requerente não seguiu o disposto na Resolução - RE nº 3774/ANVISA de 06/10/2023, ou seja, não foram iniciadas as atividades de recolhimento sanitário das preparações magistrais estéreis, representando descumprimento sanitário de ato emanado pela Anvisa. Ressalta-se também que, a Biometil não comunicou à Anvisa sobre quaisquer ações de recolhimento.

18. De acordo com a Lei nº 6.437/1977, configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências:

### *Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:*

*pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda. pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de*

*propaganda e/ou multa.*

19. Diante do exposto, considerando que a área técnica classificou o risco sanitário como “alto”, considerando as não conformidades críticas elencadas, por se tratar de fórmulas magistrais estéreis produzidas em alta escala, entendendo 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.*

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR

20. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1216414/23-8, de modo que a Resolução - RE nº 3.774/2023 produza plenos efeitos.

21. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/03/2024, às 17:05, 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 **2866968** e o código CRC **2CF0A714**.

