

VOTO Nº 50/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Nº do processo: 25351.410895/2023-32

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1388118/23-8

Recorrente: PL Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ nº: 07.085.625/0001-42

MEDICAMENTO. MEDIDA
PREVENTIVA. AÇÕES DE
FISCALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA. EMPRESA SEM
AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO. PROIBIÇÃO DA
COMERCIALIZAÇÃO,
DISTRIBUIÇÃO, FABRICAÇÃO,
PROPAGANDA E USO.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1388118/23-8 pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25/10/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.754/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/6/2023, foi aberto Dossiê de Investigação Sanitária face denúncia recebida por meio de procedimento da Ouvidoria a respeito de propaganda e comercialização de

produtos sem registro da marca 100VERME com indicações terapêuticas de antiparasitários no sítio eletrônico <https://100verme.com.br/>, conforme provas anexadas à denúncia.

Em 4/7/2023 foi encaminhada à empresa a Notificação de Exigência nº 0684707/23-2 a cessar imediatamente a fabricação, distribuição, propaganda, comercialização e uso dos produtos da marca 100VERME e apresentar as comprovações necessárias em resposta à diligência.

Em 10/7/2023 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 129, a Resolução-RE nº 2.471, de 6/7/2023, Seção 1, que determinou a apreensão e a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do medicamento 100VERME KIDS (LOTES: TODOS) e 100VERME (LOTES: TODOS).

Em 13/7/2023, a Notificação foi acessada e respondida em 18/7/2023 por meio do expediente nº 0743444/23-0.

Em 25/7/2023 foi interposto o recurso administrativo, expediente nº 0772165/23-0.

Em 27/7/2023 a COIME encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº1008/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, vinculado ao processo SEI nº 25351.921289/2023-48 (SEI 2498644), o qual não retratou a decisão proferida.

Em 25/10/2023, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo interposto sob expediente nº 0772165/23-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.754/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO).

Em 26/10/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 204, o não provimento do recurso administrativo impetrado pela recorrente.

Em 27/10/2023, foi encaminhado à empresa o Ofício eletrônico nº 1171860239 dando ciência da medida preventiva publicada.

Em 6/12/2023, a recorrente interpôs, sob o expediente nº 1388118/23-8, recurso administrativo de mesmo teor contra a decisão de não provimento do recurso

administrativo interposto em 1ª instância.

Em 11/11/2024, a Gerência-Geral de Recursos decidiu pela Não Retratação do Recurso por meio do Despacho nº 1474897/24-2.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Dessa forma, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 06/11/2023 por meio do ofício eletrônico nº 1171860239, enviado em 27/10/2023, e que protocolou o presente recurso administrativo em 06/12/2023, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

No recurso, a empresa alega, em suma, que:

a) o recurso seja recebido nos efeitos devolutivo e suspensivo;

b) houve violação ao contraditório e à ampla defesa, pois não foi disponibilizado acesso aos autos após requerimento;

c) a preocupação é ofertar um produto a partir da prescrição individualizada e executada por profissional devidamente habilitado para isso;

d) fez ajustes no seu sistema de e-commerce, conferindo certeza à individualização da prescrição a partir de um profissional habilitado;

e) há decisão judicial que confere a possibilidade de a Recorrente manter estoque mínimo dos seus produtos sem que haja prejuízo da natureza de se tratar de produtos manipulados.

Por fim, pugna que seja dado provimento ao recurso.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

Quanto à alegação de que houve violação ao contraditório e à ampla defesa com a justificativa de que não foi disponibilizado acesso aos autos após requerimento. Esclareço o que se segue.

Em 22/04/2024, a empresa solicitou acesso às cópias dos processos.

Em 03/05/2024, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime) respondeu solicitando a identificação da carteira da OAB da profissional responsável, para o completo atendimento ao disposto no art. 11, § 4º, da Lei 12.527/11.

Em 15/05/2024, o requerente interpôs recurso de 1ª instância, justificando que a demanda foi substabelecida para outra pessoa, anexando sua OAB.

Todavia, no dia 20/05/2024, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) enviou o Memorando nº 9/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que, em síntese, indeferiu o pedido, informando que ao analisar o pedido de concessão de cópia verificou se tratar de "... *Dossiês de Investigação Sanitária que se encontram em fase de andamento são considerados sigilosos e/ou restritos quanto às informações provenientes de terceiros que podem estar contidas em qualquer documento do processo; informações detalhadas da denúncia, e documentos preparatórios, como pareceres, relatórios, notas técnicas, provas processuais*".

Irresignado, em 29/05/2024, o requerente interpôs recurso de 2ª instância, que foi deliberado por meio do CD 655/2024, de 07/06/2024, no qual a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, conhecer e negar provimento, nos termos do Voto nº 135/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2994856), o qual destacou que **o requerente recebeu o acesso integral aos documentos não sigilosos**, conforme previsto no art. 7º da Lei nº 12.527/2011.

Dito isso, entendo que não há que se falar em violação ao contraditório e ampla defesa.

A publicação da medida preventiva, por meio da Resolução-RE nº 2.471, de 6/7/2023, foi motivada face a comprovação do anúncio de venda e de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

Nesse contexto, a Lei nº 6360/1976 determina que todos os medicamentos devem possuir registro no Ministério da Saúde, sendo permitida sua fabricação apenas por empresas autorizadas para esta finalidade. Assim, a existência de estoque do produto manipulado, sua publicidade, comercialização remota e exposição ao público de produtos manipulados são elementos que evidenciam a prática irregular utilizada pela recorrente.

Conforme relatado exaustivamente no Voto nº 1.754/2023 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, os requisitos para a

manipulação de preparação magistral encontram-se estabelecidos na Lei nº 6.360/1976, Lei nº 5.991/1973, Resolução-RDC nº 67/2007, Lei nº 9.294/1996 e Decreto nº 2.018/1996.

É importante ressaltar que a empresa foi autuada por promover propaganda e comercializar produtos por meio do sítio eletrônico <https://100verde.com.br/>, dedicado exclusivamente para essa finalidade. Isso claramente implica a necessidade de produzir os produtos em lotes e manter um estoque mínimo, o que desconsidera o fato de que a RDC nº 67/2007 é clara ao afirmar que esses produtos devem ser destinados a um “paciente individualizado”. O item 10 da referida resolução autoriza a manutenção de estoque mínimo apenas para preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, de modo que a permissão de manutenção de estoque mínimo é concedida apenas para farmácia de atendimento privativo de unidades hospitalares:

RDC nº 67/2007

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter 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, 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 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.

No que concerne à exposição ao público de produtos manipulados, a RDC nº 67/2007, item 5.14 dispõe:

RDC nº 67/2007

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

Por todo o exposto, o presente caso não se adequa a uma prescrição farmacêutica conforme os requisitos legais estabelecidos.

Em se tratando da alegação de que há decisão judicial conferindo a possibilidade de a Recorrente manter estoque mínimo dos seus produtos, sem que haja prejuízo da natureza de se tratar de produtos manipulados, informo o que se segue.

A decisão mencionada pela Recorrente foi proferida pelo Juízo da 2ª Vara Cível, Criminal e de Execuções Penais da Comarca de Pedro Leopoldo, do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Apesar da denúncia da lide, o juiz não se pronunciou acerca do ingresso da Anvisa no processo.

Por oportuno, cuida aduzir que decisão judicial faz coisa julgada entre as partes. Portanto, como a Agência não é parte no processo nº 5001375-02.2019.8.13.0210, logo o provimento jurisdicional não alcança a Agência Reguladora Federal.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

3. VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.602, de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

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



Fernandes Pereira, Diretor, em 17/03/2025, às 16:32, 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 **3467493** e o código CRC **D68133F2**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3467493