

## **VOTO Nº 50/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Nº do processo: 25351.410895/2023-32

Nº do expediente do recurso (2<sup>a</sup> 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 32<sup>a</sup> 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 1<sup>a</sup> 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 exaurimento 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 1<sup>a</sup> 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 2<sup>a</sup> 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://100verme.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 oficiais 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 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.

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 Areto 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](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