

VOTO Nº 168/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 10/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda. ME

CNPJ: 27.349.434/0001-58

Processo: 25351.530610/2023-89

Expedientes do recurso (2^a instância): 0797541/24-1 e 0850619/24-6

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda. ME, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância que solicitava a suspensão do ato administrativo. CONHECER dos recursos e DECLARÁ-LOS EXTINTOS, em razão da ausência de interesse recursal.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso de recurso administrativo interposto sob expedientes nº 0797541/24-1 e 0850619/24-6, pela empresa PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda. ME, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 13^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/05/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER dos recursos sob expedientes nº 1209613/23-9 e 1070241/23-7, respectivamente, e NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 473/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Da cronologia dos fatos:

Em 06/02/2023 foi aberto o dossiê de investigação sob expediente nº 0120396/23-7 para apuração de denúncia a respeito da publicidade e comércio de produtos irregulares no sítio de internet www.phdestetic.com.br e Instagram @phdestetic.

Em 17/08/2023 foi encaminhada à empresa a Notificação nº 0850074/23-6, respondida em 24/8/2023.

Em 26/09/2023 foi emitido o relatório de inspeção investigativa pela Vigilância Sanitária de Santo André (SP), realizada na sede da empresa, a qual constatou

descaracterização da atividade para qual o estabelecimento está licenciado, sendo proposto o cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), para a atividade de farmácia de manipulação (manipulação de fórmulas), concedidas pela Anvisa e a adoção das medidas cabíveis visando a suspensão da comercialização e uso dos produtos fabricados (lista de produtos interditados constantes no relatório) e o cancelamento da Licença Sanitária pelo órgão competente.

Em 29/09/2023 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 192, a Resolução - RE nº 3.774, de 4/10/2023, Seção 1, que determinou o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, manipulação, propaganda e uso de todos os produtos fabricados pela empresa PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda., CNPJ: 27.349.434/0001-58.

Em 06/10/2023 foi interposto recurso administrativo, expediente nº 1070241/23-7, e, em 3/11/2023, o recurso administrativo sob expediente nº 1209613/23-9.

Em 22/11/2023 a CPRD exarou o Despacho nº 1.391/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não retratando a decisão proferida.

Em 15/05/2024, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER dos recursos administrativos (expediente nº 0797541/24-1 e nº 0850619/24-6) e negar-lhes provimento, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 473/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/05/2024.

Em 17/05/2024, a recorrente tomou ciência da decisão proferida no Voto nº 473/2024, por meio do Ofício Eletrônico nº 0654810245.

Em 13/06/2024 e 21/06/2024, a recorrente interpôs, sob expedientes nº 0797541/24-1 e nº 0850619/24-6, respectivamente, recursos administrativos de mesmo teor contra a decisão de não provimento em 1ª instância.

Em sede de retratação, a GGREC, por meio dos Despachos nº 1612394/24-1 e nº 1597572/24-1, não conheceu dos recursos por inobservância das formalidades legais e por intempestividade, respectivamente, mantendo a decisão proferida na 13ª SJO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 473/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

À despeito da análise realizada pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) no âmbito de juízo de retratação, conforme Despachos nº 1612394/24-1 e nº 1597572/24-1, datados de 04/12/2024 e 02/12/2024, respectivamente, esta relatoria constatou que, em 11/07/2024, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU nº 132) a Resolução - RE nº 2.535, de 10 de julho de

2024, a qual tornou insubsistente a Resolução - RE nº3.774, de 4 de outubro de 2023, objeto do mérito dos presentes recursos:



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/07/2024 | Edição: 132 | Seção: 1 | Página: 131
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.535, DE 10 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução - RE nº 3.774, de 4 de outubro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 192, de 6 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 195, haja vista adequação da empresa verificada por inspeção posterior, bem como por ausência de descrição de deficiências de qualidade remanescentes.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



À luz dos princípios da economicidade e da eficiência processual, e ciente de que a pretensão recursal já foi atendida por decisão administrativa suplementar, verifica-se a perda superveniente do interesse recursal. Em consequência, os recursos devem ser conhecidos, mas julgados prejudicados.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto por CONHECER** os recursos, expedientes 0797541/24-1 e 0850619/24-6, e **DECLARÁ-LOS EXTINTOS**, sem resolução de mérito, em razão da ausência de interesse recursal.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/06/2025, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3649890** e o código CRC **6F934E02**.

Referência: Processo nº
25351.900365/2025-43

SEI nº 3649890