

VOTO Nº 143/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900529/2025-32 (SEI!)
25351.001895/2025-15 (DATAVISA)
Expediente nº 0657357/25-1

RECURSO ADMINISTRATIVO.
EFEITO SUSPENSIVO. INFRAÇÃO
SANITÁRIA. RISCO SANITÁRIO.

1. Medidas preventivas e cautelares são um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente.

2. A Lei nº 6.437/1977 dispõe que o efeito suspensivo no recurso administrativo nos casos de infrações sanitárias se restringe ao pagamento da penalidade pecuniária e não atinge as medidas preventivas ou cautelares impostas que objetivam descontinuar a situação fática com evidências de risco sanitário.

3. Desconformidade com a RDC nº 67/2007.

4. O produto Ora-Pro-Nobis é fitoterápico, classificado como medicamento sujeito à regulação específica.

5. Risco sanitário presente.

RETIRAR O EFEITO SUSPENSIVO.

Área responsável: GGFIS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DROGA FARMA MMDC LTDA-ME contra a Resolução - RE nº 914, de 13 de março de 2025, na qual determina a suspensão da comercialização e propaganda de preparações magistrais (medicamentos), motivada por "Comprovação da divulgação e comercialização de preparação magistral padronizada/não individualizada por meio do endereço eletrônico "<https://www.formulab.com.br/>", em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está restrita aos produtos divulgados e comercializados nesse canal e está fundamentada da no art. 7º da Lei 6.360/1976. ".

É o relatório.

2. **Análise**

O atual momento processual se limita a análise do efeito suspensivo do recurso, como previsto no artigo 17, parágrafo 2º, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, ao amparo do risco sanitário evidenciado nos fatos narrados nos autos.

O risco sanitário é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o Risco Sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, consequentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso. Nesta esteira, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

A legislação sanitária tutela os bens jurídicos: saúde, integridade física e psíquica. O intuito é preservar o direito constitucional à saúde, no aspecto mais amplo e proteger toda a sociedade brasileira. Por essa razão a legislação sanitários prevê situações que configuram infrações e os atos normativos regulatórios do setor dispõe sobre boas práticas de fabricação, vedações e outros temas, tendo por objetivo a proteção à saúde e

controle do risco sanitário.

As medidas preventivas são um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, com sua aplicação de acordo com a [Lei nº 6.360/1976](#); a [Lei nº 6.437/1977](#); a [Lei nº 9.782/1999](#); e a [Lei nº 9.784/1999](#). Vale salientar que as medidas preventivas e as medidas cautelares têm como finalidade evitar a exposição ao consumo e o uso de produtos irregulares ou sob suspeita ou causadores de eventos adversos e os efeitos dessas medidas permanecem válidos até que a Agência certifique que o risco foi superado ou que novos fatos comprovem que a medida não é mais necessária, assim sendo, quando certificada a ausência de risco para população, a medida de urgência será revogada.

Merece destaque o disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977, quando se trata de medidas preventivas ou cautelares impostas pela fiscalização desta Agência que visam proteger a saúde da população diante de risco sanitário referente à bem ou produtos sujeito a regulação pela Anvisa.

Art . 32 - 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.

Como se vê, o efeito suspensivo no recurso administrativo nos casos de infrações sanitárias se restringe ao pagamento da penalidade pecuniária, logo não atinge as medidas preventivas ou cautelares impostas que objetivam descontinuar a situação fática com evidências de risco sanitário.

De mais a mais, a finalidade institucional desta Agência é promover a proteção à saúde da população, como preceitua o art. 6º da Lei nº 9.782/1999, por intermédio do controle sanitário com medidas ou mecanismos para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e com intervenção pertinentes nos casos de problemas sanitários pautado no risco sanitário da atividade regulada.

Assim, à Anvisa compete o controle sanitário de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Numa interpretação sistemática do ordenamento jurídico-sanitário, a atuação da Anvisa deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde. Neste sentido, a análise do efeito suspensivo do recurso administrativo em face de medida adotada com relação ao produto que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte.

Cumprе salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade fiscalizatória da Anvisa. Portanto, o risco sanitário associado ao produto ou serviço é apto como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso.

Dessa feita, a retirada do efeito suspensivo ao recurso, com base no risco sanitário, a Agência atua de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, caput, da CF/88.

A imposição de medidas cautelar ou preventivas são motivadas com base na existência de risco à saúde humana, portanto o recurso contra decisão da Agência não pode ser recebido no efeito suspensivo, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo de medida que visa proteger à saúde da população. Nestes casos, deve prevalecer entendimento de que o recurso não seja recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população, sob o amparo legal do disposto no art. 32, *caput*, da Lei nº 6.437/1977 c/c art. 209, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 (Regimento Interno).

Deste modo, a proteção à saúde da população prevalece em relação à questão processual, especificamente o efeito suspensivo no recurso administrativo. Principalmente por resguardar direito social constitucional (direito à saúde) e assegurar a devida aplicação da lei específica que visa proteger à saúde da população com imposição de medidas preventivas sob determinado produto sujeito à regulação pela Anvisa.

No presente caso, ressalta a análise sobre o risco sanitário exposto pela área técnica, ao afirmar que a empresa incorre em erro técnico ao referir que o produto Ora-Pro-Nobis não é medicamento. No entanto, nos termos da legislação da ANVISA, trata-se de fitoterápico classificado como medicamento e sujeito à regulação específica, controle de prescrição,

manipulação e divulgação. Assim, resta presente o risco sanitário, ante o descumprimento das normas sanitárias regulatórias.

Deste modo, permitir a continuação da divulgação e exposição à venda dos produtos sujeito à regulação e não submetido ao processo regulatório configura o risco sanitário e ofende o princípio da precaução que rege a atuação desta Agência em relação à saúde da população.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto **FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO** do recurso administrativo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, 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 **3654209** e o código CRC **D305A7C8**.

Referência: Processo nº
25351.900529/2025-32

SEI nº 3654209