

VOTO Nº 167/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.012465/2022-78

Expediente nº 0888229/24-1

Analisa o recurso administrativo referente a manipulação e divulgação irregular de substâncias enquadradas como produtos para saúde (dispositivos médicos) em farmácias de manipulação.

Requerente: LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL LTDA - ME. CNPJ: 07.783.875/0001-56.

Voto: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL LTDA - ME, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 22/05/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0874674/23-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 690/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/08/2023 a empresa supramencionada foi alvo

da medida preventiva publicada por meio da Resolução - RE nº 3.007/2023, de 11 de agosto de 2023, que determinou "Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda e Uso do produto Ácido Deoxicólico e Hidroxiapatita de Cálcio", devido a comprovação da divulgação e manipulação irregulares de dispositivos médicos estéreis por farmácia de manipulação, considerando o estabelecido no art. 8º da Lei n. 5.991/1973; art. 15, § 3º do Decreto n. 8.077/2013; art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e item 5.10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 67/2007.

Em 18/08/2023 a empresa interpôs recurso administrativo contra a RE 3007/2023, sob o expediente nº 0874674/23-9.

Em 17/05/2024 foi exarado o Voto 690/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com a decisão de Conhecer do Recurso e Negar-lhe Provimento.

A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso, sendo essa decisão publicada por meio do Areto n° 1.639 de 22/05/2024, no DOU 99 de 23/05/2024.

Em 29/05/2024 a empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº 0690881/24-1.

Em 28/06/2024, sob o expediente nº 0888229/24-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de 2ª instância, de não provimento.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado,

conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

No caso em análise, a empresa recorrente foi notificada da decisão de segunda instância, com ciência em 29/05/2024. O recurso de segunda instância foi interposto na data de 28/06/2024 sendo, portanto, tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente alega que as soluções de ácido deoxicólico e a hidroxiapatita de cálcio possuem efeito farmacológico, não podendo ser consideradas produto para saúde. Assim, entende que é regular a manipulação, mediante a devida prescrição do profissional habilitado.

Além disso, justifica que:

"(...) a maioria das compras das manipulações é feita diretamente pelos profissionais prescritores que incluem no preço dos seus serviços as formulações que prescrevem para cada um dos seus pacientes, de forma a facilitar o seu trabalho, já que as preparações manipuladas pela BIOMETIL, por serem injetáveis, somente são utilizadas em consultório pelos próprios profissionais prescritores."

Ante o exposto requer-se:

1) o recebimento e análise do recurso e dos documentos que o acompanham, para que a Gerência Geral de Recursos reveja sua decisão, na forma do artigo 11 da RDC 266/2019, para reconhecer a nulidade da Resolução-RE 3.007 de 11/08/2023 ora impugnada, na medida em que as formulações ácido deoxicólico e a hidroxiapatita de cálcio, são manipuladas e comercializadas somente mediante a devida prescrição de forma individualizada para os pacientes que procuram a BIOMETIL, bem como porque não se tratam de produtos para saúde mas sim de medicamentos, diante do seu efeito farmacológico; ou em caso de não retratação;

2) requer sejam as duas substâncias, quais sejam, hidroxiapatita de cálcio e ácido deoxicólico analisadas separadamente, de forma a reconhecer a nulidade da resolução no que diz respeito a legalidade da manipulação do ácido deoxicólico, uma vez que esse é devidamente registrado na ANVISA como medicamento.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Trata-se de recurso administrativo interposto contra medida preventiva publicada por meio da Resolução - RE 3.007/2023, de 11 de agosto de 2023, que determinou "Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda e Uso do produto Ácido Deoxicólico e Hidroxiapatita de Cálcio" com base nos fundamentos: (1) realização de propaganda irregular de produto manipulado e (2) manipulação irregular, rotulagem irregular e quantidades desproporcionais.

Destaca-se que os fundamentos para a publicação da medida cautelar vão além da discussão sobre a classificação das soluções injetáveis como produtos para saúde, já tratada pelas áreas técnicas competentes por meio do Despacho nº 929/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Ressalta-se, ainda, que ambas as substâncias foram classificadas como produtos para saúde, o que justifica sua análise e tratamento conjunto.

Passa-se à análise da irregularidade na propaganda. A partir da investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), foram coletadas evidências materiais de que a empresa LABORATORIO DE MANIPULACAO

BIOMETIL promoveu propaganda de produtos manipulados de uso injetável com indicação estética, por meio de redes sociais. As peças publicitárias estão organizadas nos autos do processo (SEI 25351.012465/2022-78).

No recurso apresentado sob o expediente nº 0888229/24-1, a própria empresa reconhece a prática, conforme se extrai da seguinte declaração:

“É imprescindível também ressaltar que, desde que foi comunicada por ofício recebido em maio de 2022 da irregularidade da sua divulgação, a BIOMETIL não mais fez propagandas das substâncias que manipula.”

Tal afirmação implica o reconhecimento de que houve veiculação anterior de propaganda indevida, confirmando, portanto, a ocorrência da infração sanitária.

No que se refere à comercialização de produtos manipulados para pessoas jurídicas, ainda que com apresentação de prescrições por profissionais habilitados, ressalta-se que a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67/2007 estabelece que as farmácias de manipulação devem atender diretamente ao usuário final, observando-se as necessidades individuais do paciente. O objetivo da norma é garantir a segurança sanitária, a rastreabilidade e o controle de qualidade das formulações, conferindo confiabilidade quanto à sua eficácia e segurança.

A norma veda expressamente a captação de prescrições com fins comerciais, permitindo que a farmácia magistral atenda pessoas jurídicas apenas em situações específicas, como hospitais e clínicas, e desde que observados os parâmetros técnicos e sanitários previstos.

Contudo, a materialidade constatada pelas equipes da Anvisa e da Vigilância Sanitária local indica que a empresa tem buscado escalar sua produção, operando de forma incompatível com a atividade magistral. A conduta observada se assemelha à de um modelo produtivo industrial, em descompasso com os limites estabelecidos pela RDC nº 67/2007.

Por fim, a empresa sustenta que os produtos com rotulagem irregular encontrados durante a fiscalização haviam saído de sua sede devidamente rotulados, e que eventuais alterações teriam sido feitas por pacientes ou prescritores. Tal alegação, contudo, reforça a fragilidade do modelo adotado pela empresa, que rompe com o princípio da rastreabilidade ao

permitir que os produtos cheguem aos usuários finais por vias não controladas, expondo-os a riscos sanitários quanto ao transporte, armazenamento e uso inadequado.

Em síntese, os elementos constantes nos autos comprovam a infração às normas sanitárias vigentes, especialmente no que se refere à propaganda indevida e à violação das regras que regem a atividade de manipulação magistral, o que justifica a manutenção da decisão adotada.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/08/2025, às 17:21, 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 **3689253** e o código CRC **66F504A0**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3689253