

VOTO Nº 230/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: FARMA SALUTI LTDA

CNPJ: 39.897.260/0001-47

Nº do processo: 25351.043271/2024-86

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1640151/24-9

MEDICAMENTO. AÇÕES DE
FISCALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA. PRODUTOS
MANIPULADOS. NÃO
ATENDIMENTO AOS
REQUISITOS TÉCNICOS.
SUSPENSÃO DA PROPAGANDA.

Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. Item 5.14 do Anexo da Resolução-RDC nº 67/2007.

**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 pela empresa FARMA SALUTI LTDA. em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.203/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 21/02/2024, foi aberto o dossiê de investigação sob expediente nº 0204957/24-1 face ao protocolo nº 2024034804, do sistema de atendimento SAT, recebido na COALI, acerca da regularidade do medicamento Adek2, à base de vitamina D, E e K, comercializado como Suplemento Alimentar, uso oral e uso intramuscular, com finalidade "Terapia Neural", pela empresa Farma Saluti Ltda. (39.897.260.0001-47).

Em 14/03/2024, foi emitida a Notificação de Exigência nº 0286703/24-6, determinando a suspensão imediata da propaganda e comercialização dos produtos constante no endereço eletrônico www.farmasaluti.com.br. A empresa acessou a exigência apenas em 15/04/2024.

Em 15/03/2024, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) emitiu o Despacho nº 273/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2847671), sugerindo autuação.

Em 18/03/2024, foi publicada a Resolução-RE nº 1.061/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 53, de 15/03/2024, Seção 1, determinando a suspensão da propaganda de todos os produtos manipulados pela empresa.

Em 15/04/2024, a empresa protocolou o cumprimento de exigência, sob expediente nº 0476592/24-1.

Em 15/04/2024, foi interposto o recurso administrativo, expediente nº 0476622/24-7.

Em 04/06/2024, a COIME encaminhou à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), o Despacho nº 673/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3015986), decidindo pela não retratação da decisão proferida e solicitando a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0476622/24-7).

Em 19/06/2024, foi emitida a Notificação de Exigência nº 0723588/24-7, na qual foram solicitadas informações sobre os rótulos e composições dos produtos, bem como os dados completos da farmácia que seria responsável pela manipulação das preparações. A notificação foi acessada em 29/11/2024, porém não foi apresentada a devida resposta, o que se configura descumprimento de ato emanado pela autoridade sanitária.

Em 29/08/2024, foi retirado o efeito suspensivo do recurso administrativo sob expediente nº 0476622/24-7, conforme publicação no DOU, Seção 1, pág. 128, do Despacho nº 128, de 27/08/2024, nos termos do voto do relator - Voto nº 125/2024/SEI/DIRE5/Anvisa (3052553).

A seu turno, a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.203/2024- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Ato contínuo, em 31/10/2024, foi encaminhado o Ofício Eletrônico nº 1501348241, com o inteiro teor da fundamentação que embasou a deliberação da Gerência-Geral de Recursos na tomada de decisão relativa ao recurso administrativo protocolado sob o nº 0476622/24-7.

Dessa forma, em 27/11/2024, a empresa visualizou o ofício, sendo assim, considerada intimada da decisão.

Em 29/11/2024, inconformada com a referida decisão, a Recorrente interpôs novo recurso administrativo, sob expediente nº 1640151/24-9.

Em 14/07/2025, a GGREC decidiu pela não retratação do recurso, por meio do Despacho nº 0826776/25-5/ GGREC/GADIP/ANVISA.

É o breve relato. Passo à análise.

2. DA ANÁLISE

2.1. Dos motivos da decisão de 1ª instância

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.061, DE 15 DE MARÇO DE 2024

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: FARMA SALUTI LTDA - CNPJ: 39.897.260/0001-47

PRODUTO - Apresentação (Lote): PRODUTOS MANIPULADOS (LOTES: N/A);

TIPO DE PRODUTO: Medicamento

Expediente nº 0287025/24-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de Fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da exposição de produto manipulado ao público por meio do site <https://www.farmasaluti.com.br/>, em desacordo com o item 5.14 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976. 2.

2.2. 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. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 27/11/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância, ora analisado,

interposto em 29/11/2024. Portanto, o presente recurso é tempestivo, sendo interposto por pessoa legitimada perante órgão competente, Anvisa, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, decido pelo CONHECIMENTO do Recurso Administrativo, seguindo para apreciação do mérito.

2.3. Das alegações da recorrente

Em seu recurso, a recorrente alega, em suma, que:

(a) a suposta irregularidade refere-se apenas ao medicamento Adek2, mas a Resolução-RE nº 1.601, de 15/02/2024, determinou ações para todos os produtos manipulados;

(b) a falta de especificação dos produtos na Medida Cautelar publicada representa um excesso, ferindo os Princípios da Razoabilidade e da Proporcionalidade, Eficiência, da Publicidade e da Segurança jurídica;

(c) a medida menciona que a empresa não possui AFE, mas a recorrente afirma que possui sim essa autorização;

(d) a medida foi aplicada sem lavratura de auto de infração sanitária, contrariando os arts. 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977;

(e) a publicação da “Ação de Fiscalização” foi em data bem anterior à notificação. Ação de Fiscalização foi publicada em 18/03/2024, no entanto, só teve acesso à Notificação de Exigência em 15/04/2024;

(f) antes de cumprir a notificação, a empresa solicitou acesso à íntegra do processo administrativo (em 19/03/2024), para garantir o pleno direito de defesa;

(g) a interdição cautelar só seria cabível em caso de infração ao inciso IV, e não ao inciso V, conforme os arts. 23 e 24 da Lei nº 6.437/1977;

(h) a medida cautelar é ato isolado, arbitrário, passível de nulidade, por ausência de legalidade;

(i) requer a revogação da Resolução-RE nº 1.061/2024, por ter sido publicada antes da notificação regular, configurando cerceamento de defesa.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa pleiteia, em seu recurso, a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 1.061, de 15/03/2024, publicada no Diário Oficial da União em 18/03/2024, por meio da qual foi determinada a suspensão da propaganda de medicamentos manipulados comercializados pela recorrente.

A medida preventiva foi fundamentada em ações de fiscalização (SEI 2847671) que evidenciaram a divulgação ostensiva de produtos manipulados no site da empresa <https://www.farmasaluti.com.br>, em desconformidade com o item 5.14 da RDC nº 67/2007, que expressamente veda a exposição ao público de produtos manipulados com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

A recorrente argumenta que a suposta infração seria restrita a um único produto - o “Adek2” - e que a extensão da medida a “todos os produtos manipulados” configura excesso e ofensa aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Todavia, tal alegação não se sustenta à luz dos elementos constantes no processo. A exposição dos produtos no site institucional da empresa se dá de forma generalizada, com descrições padronizadas de caráter promocional, inclusive com expressões como:

Suplemento injetável, estéril e estável, com alto grau de eficácia, além de altíssimo padrão de qualidade. Formulado em Laboratório Magistral de excelência tecnológica, com certificação internacional. Atendemos sempre as normas da RDC 67/2007 da ANVISA.

A veiculação de tais conteúdos configura propaganda sanitária vedada pela RDC nº 67/2007, por tratar-se de medicamentos manipulados que, conforme definição da própria norma (item 4.1), devem ser preparados sob prescrição individualizada, não sendo passíveis de oferta de forma genérica ou promocional ao público.

Dessa forma, a abrangência da medida a todos os produtos manipulados revela-se proporcional à conduta infratora e ao risco sanitário decorrente da publicidade irregular. A providência adotada não se limitou a um produto específico, mas visou coibir uma prática institucional reiterada.

Outro ponto alegado pela empresa é que possui AFE válida, o que, em seu entendimento, descaracterizaria qualquer infração ou irregularidade sanitária.

De fato, verifica-se que a empresa detém a AFE nº 5055045, que contempla as seguintes atividades: Comércio (Alimentos permitidos, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Produtos para saúde - dispositivos médicos); Dispensação de medicamentos sujeitos e não sujeitos a controle especial; Prestação de serviços farmacêuticos. Contudo, a referida AFE não contempla a atividade de manipulação de produtos magistrais ou oficinais.

Dessa forma, a alegação de que a empresa possui AFE não afasta a irregularidade, visto que a atividade de manipulação exige autorização específica, a qual não foi apresentada nem consta do cadastro da empresa no sistema Datavisa.

Além disso, conforme destacado no Ofício nº 99/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 29/04/2025, a empresa ainda não comprovou a procedência dos produtos divulgadas em seu site, havendo suspeita de que a manipulação ocorra por terceiros:

Conforme informado por meio dos Ofícios 202 e 341/2024/SEI/COIME, a Anvisa está investigando a regularidade dos produtos da empresa Farma Saluti Ltda (39.897.260.0001-47).

A despeito da publicação de RE e da emissão de notificações, a empresa permanece com o site <https://www.farmasaluti.com.br/> ativo. Até o momento desconhecemos a procedência dos produtos, que seriam, pelo que consta no site, manipulados por terceiros.

Frise-se, aqui, que a Farma Saluti não possui AFE para manipulação de produtos.

Quanto à alegação de nulidade da medida cautelar por ausência de auto de infração prévio, com base nos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, tal entendimento não procede, pois confunde sanção administrativa com medida cautelar preventiva.

A medida cautelar adotada encontra amparo no art. 7º da Lei nº 6.360/1976, que autoriza a adoção de providências imediatas e preventivas, independentemente de prévia autuação, quando identificado risco sanitário iminente.

Portanto, não há qualquer vício de legalidade na publicação da Resolução-RE nº 1.061/2024, uma vez que a medida foi motivada por evidência técnica clara, tem caráter preventivo e temporário e encontra amparo em previsão legal expressa.

O processo administrativo sancionador, com lavratura de auto de infração, poderá ocorrer de forma subsequente, conforme apuração e instrução pela área técnica competente.

A empresa alega ter sido notificada somente em 15/04/2024, quase um mês após a publicação da medida, e que o acesso ao processo foi dificultado.

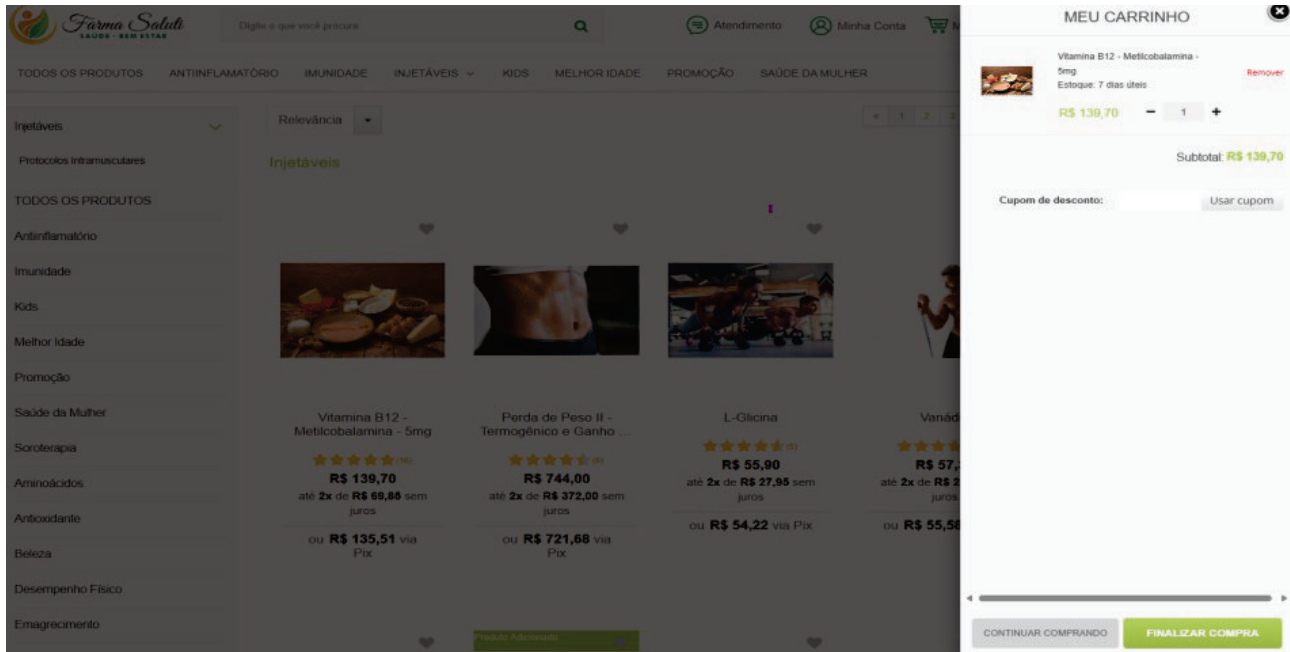
No entanto, a publicação oficial no DOU garante a publicidade do ato, conforme determina o princípio da publicidade. Além disso, a natureza cautelar da medida justifica sua adoção imediata, visando à proteção da saúde pública.

A alegação de cerceamento de defesa não prospera, especialmente considerando que a empresa exerceu seu direito ao contraditório, como demonstra os recursos interpostos.

Quanto ao pedido formulado pela recorrente para acesso à cópia integral do dossiê de fiscalização, conforme manifestação da área técnica constante no Despacho nº 673/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3015986), é provável que o acesso ao conteúdo integral não tenha sido concedido à época por se tratar de investigação ainda em curso no âmbito da COIME, caracterizando uma fase sigilosa. Ressalta-se, portanto, que o eventual acesso restrito ao processo durante esse período não configura cerceamento de defesa, especialmente porque não houve imposição de sanção definitiva, mas apenas adoção de medida cautelar, sendo assegurado à recorrente o pleno exercício do contraditório em momento oportuno.

Por fim, destaco que, durante a instrução deste voto, foi realizada nova verificação no site institucional da empresa

(<https://www.farmasaluti.com.br>), em 07/10/2025, constatando-se a manutenção da prática irregular de exposição e promoção de produtos manipulados, sendo possível a realização de compras diretamente pela plataforma digital, inclusive no caso de produtos injetáveis:



Tal persistência evidencia o descumprimento da medida cautelar imposta e reforça a necessidade de sua manutenção, não apenas como resposta à infração inicial, mas também como instrumento de proteção à saúde pública diante da continuidade do risco sanitário.

Dessa forma, considerando que a parte recorrente não trouxe aos autos fundamentos novos ou argumentos capazes de modificar o entendimento anteriormente adotado, não se vislumbra qualquer razão jurídica para reformar a decisão recorrida.

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 09/10/2025, às 07:49, 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 **3845054** e o código CRC **15AC5A06**.