

VOTO Nº 333/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP Nº 17/2025, ITEM DE PAUTA 4.1.2.1

Processo Datavisa: 25351.385740/2024-31

Processo SEI: 25351.812984/2024-09

Expediente: 1267427/25-3

Empresa: BIOLOGIS FARMACEUTICA ESPECIALIZADA LTDA.

CNPJ: 05.845.779/0001-60

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1267427/25-3.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 1267247/25-3, pela empresa BIOLOGIS FARMACEUTICA ESPECIALIZADA LTDA, diante da Notificação nº 205/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com o seguinte teor:

“A presente notificação guarda relação com a atividade de unitarização de medicamentos realizada pela empresa, descrita em resposta à Notificação de Exigência nº 1163963/24-6. Diante do exposto, fica a pessoa jurídica acima discriminada, notificada a cumprir os itens abaixo listados.

SUSPENDER IMEDIATAMENTE a atividade de unitarização do medicamento Verzenios, uma vez que, conforme a RDC nº 67/2007, Anexo VI, item 3.16, a unitarização por farmácias de manipulação somente pode ser realizada em caráter excepcional, desde que haja baixa demanda ou seja requerida alta tecnologia ausente no serviço de saúde demandante, e ainda, que todas as disposições da própria RDC sejam integralmente

cumpridas, o que não corresponde ao caso em tela. E ainda, por se tratar de medicamento sem registro no Brasil, sendo que existe medicamento registrado e disponível no mercado, da mesma multinacional, nas mesmas concentrações e em apresentações compatíveis com os tratamentos dos pacientes. O comércio de medicamentos sem registro no Brasil configura crime conforme o Código Penal e está em desacordo com a Lei federal nº 6360/1976.

A determinação acima se aplica ao fracionamento de outros medicamentos que se enquadrem em situação semelhante à descrita no item 2.

Encaminhar à Anvisa, no prazo de 5 dias a contar do recebimento desta notificação, a documentação relacionada ao processo de importação do lote D642052 do Verzenios, a partir do laboratório Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

(...)

2. O caso em questão diz respeito ao encaminhamento à Coordenação de Fiscalização de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos farmacêuticos, relatório técnico de avaliação de material suspeito, emitido e enviado pela Eli Lilly do Brasil Ltda, relacionado ao medicamento Verzenios® (abemaciclibe) nº de registro 112600199.

3. No documento, a Lilly informa que recebeu contato de uma consumidora, através do SAC, referente à suspeita de falsificação do produto Verzenios® (abemaciclibe), identificado com o lote D642052 (frasco). Durante o contato, a consumidora informou que ao fim da sua primeira caixa de Verzenios® obtida através do programa de início de tratamento da Lilly, recebeu aprovação do plano de saúde para continuidade do tratamento com Verzenios®, entretanto, ao comparecer à farmácia do Hospital Santa Clara em São Paulo, na unidade oncológica, recebeu um frasco contendo “abemaciclibe manipulado” da empresa Biologi Farmacêutica. Ao questionar o hospital, foi informada de que se tratava de Verzenios®, porém que havia trocado de laboratório. A consumidora procurou o médico prescritor que afirmou que “não deveria se preocupar” e que o produto era importado diretamente dos Estados Unidos da América pelo laboratório que manipulou o produto (Biologi Farmacêutica).

4. Através da avaliação técnica das fotos enviadas pela consumidora, a empresa afirma que foi identificado que a amostra não é compatível com o produto autêntico aprovado pela Anvisa e comercializado pela Lilly em território nacional. O lote mencionado (D642052) foi identificado no sistema de controle de inventário da Eli Lilly como um lote válido do produto Ramiven®, marca de abemaciclibe, aprovada

para comercialização exclusiva no mercado indiano. Entretanto a apresentação do produto suspeito (frasco) não condiz com a apresentação aprovada para Ramiven® e Verzenios® (blíster).

5. As fotos do produto recebido pela consumidora foram enviadas junto à denúncia e, a área técnica informou que, pela rotulagem, claramente o produto não se caracteriza como uma preparação magistral. Consta no rótulo a identificação da Biologis Farmacêutica (CNPJ: 05.845.779/0001-60) localizada em Valinhos - SP.

6. O CNPJ foi consultado no Datavisa e se refere à empresa Biologis Farmacêutica Especializada Ltda, empresa com AFE 0402321 para dispensação e manipulação de preparações magistrais, inclusive de insumos sujeitos a controle especial (AE 1369761), conforme SEI 3136922.

7. O site <https://biologisfarmaceutica.com.br/> foi acessado em 23/08/2024, no entanto não foram identificadas publicidades de produtos manipulados (SEI 3136939).

8. O caso em tela não pode ser considerado uma falsificação, uma vez que o produto ofertado à paciente não pretende se passar por Verzenios®, não havendo qualquer indicação disso inclusive no rótulo. No entanto, um fato que merece ser destacado é que supostamente está presente, dentro do frasco, comprimidos com a logomarca da Eli Lilly.

9. Foram enviadas as Notificações SEI para leitura Datavisa nº 190/2024/SEI/COIME e de Exigência nº [1163963/24-6](#).

10. Em resposta, a empresa afirmou que atua estritamente no comércio de medicamentos com manipulação de fórmulas, tendo como uma de suas atribuições exclusivas e inerentes a sua atividade o “Fracionamento de Medicamentos”.

11. Afirma que firmou contrato de prestação de serviços de Manipulação de fórmulas Magistrais e Oficiais com a empresa SCMA SERVIÇOS MÉDICOS E ONCOLOGIA LTDA., para atendimento de tratamentos personalizados de pacientes oncológicos.

12. Destacou que todos os lotes de abemaciclibe fracionados no período de abril a junho de 2024, foram solicitados pela referida empresa, para tratamento personalizado de seus pacientes conforme inclusas notas fiscais, onde constam todos os dados solicitados como: número de lote, data de manipulação e o médico prescritor solicitante.

13. Informou que os comprimidos foram adquiridos do único fabricante e fornecedor da substância abemaciclibe - laboratório Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha. Devido à característica do medicamento ser comprimido revestido, não foi realizada sua manipulação, mas apenas o

fracionamento/acondicionamento na quantidade prescrita pelo médico oncologista responsável pelo tratamento do paciente, respeitando o ciclo da terapia mais indicada ao mesmo.

14. Ressaltou que atua apenas na organização das quantidades, prescritas, adquirindo os medicamentos dos laboratórios fabricantes e mantendo o número de lote comercial em suas embalagens para possibilitar a rastreabilidade.

15. A empresa apresentou o print screen da tela do app Fórmula Certa, onde constam os registros do lote D642052, destinada a uma paciente, bem como a prescrição médica, nota fiscal emitida e o contrato com a SCMA SERVIÇOS MÉDICOS E ONCOLOGIA LTDA.

16. Segundo análise da área técnica, a Resolução - RDC nº 67/2007, em seu anexo VI, item 3.16, não veda, mas condiciona em caráter excepcional a contratação de farmácias para o preparo de doses unitárias e unitarização de medicamentos, desde que haja baixa demanda ou seja requerida alta tecnologia ausente no serviço de saúde demandante, e ainda, que todas as disposições da própria RDC sejam integralmente cumpridas.

17. Destacou que a unitarização de sólidos não estéreis não se caracteriza como uma situação excepcional.

18. A área técnica entendeu que a empresa, juntamente com sua contratante, vêm utilizando uma estratégia para aquisição de medicamentos não registrados e seu fracionamento.

19. Destacou que há no mercado nacional o medicamento Verzenios nas apresentações contendo 30 e 60 comprimidos, não sendo justificável a aquisição de medicamentos sem registro do país.

20. Informou que, conforme se verifica no aplicativo Formula Certa, bem como na prescrição apresentada, foram prescritos 56 comprimidos. Conforme mencionado, há medicamento no país nas apresentações de 60 comprimidos, não havendo justificativa plausível para o fracionamento.

21. Destacou que conforme disponível nas informações técnicas do produto, disponível no site https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/verzenios-epar-product-nformation_pt.pdf, “Verzenios deve ser tomado de forma contínua durante dois anos, ou até ocorrer recorrência da doença ou toxicidade inaceitável”. Portanto, entendeu que não há razão para prescrições de 56 comprimidos, se o paciente deve tomar continuamente.

22. Frente ao exposto, entendeu que deve haver suspensão imediata da prática irregular.

23. A empresa peticionou o recurso administrativo onde alegou, em resumo, que:

- atua estritamente no comércio de medicamentos com manipulação de fórmulas, tendo como uma de suas atribuições exclusivas e inerentes a sua atividade o “Fracionamento de Medicamentos”;
- está regularizada perante os Órgãos de Vigilância Sanitária, sendo detentora das autorizações;
- possui Procedimento Operacional Padrão com a descrição da unitarização, bem como contrato de prestação de serviços de Manipulação de fórmulas Magistrais e Oficiais com a empresa SCMA SERVIÇOS MÉDICOS E ONCOLOGIA LTDA., para atendimento de tratamentos personalizados de pacientes oncológicos, sendo que a dispensação do medicamento ocorre no centro de tratamento oncológico, sob a supervisão médica e farmacêutica dentro de um Hospital;
- a empresa recebe as prescrições médicas individualizadas dos pacientes oncológicos e fornece a quantidade exata de medicamento prescrita pelo médico responsável, atendendo apenas quando a quantidade que não está disponível para compra em drogarias;
- o serviço tem como objetivo, dentro da competência farmacêutica da recorrente, qualificar os fornecedores, realizar a compra individualizada para o paciente e organizar o tratamento na dose certa, evitando desperdícios. Os pacientes oncológicos frequentemente sofrem com reações adversas aos tratamentos, o que pode levar à interrupção das doses e, conseqüentemente, a um grande desperdício de medicamentos de alto custo;
- não há qualquer inobservância à legislação sanitária e/ou risco sanitário que dê subsídio legal para a medida gravosa adotada, sendo totalmente desproporcional e descabida;
- as Farmácias com manipulação, como a recorrente, podem realizar essa atividade de preparação de dose unitária amparadas pelas disposições constantes na RDC 67/07, em especial no Anexo VI;
- a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a qual define, no artigo 3º, farmácia com manipulação como “estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica

- a RDC 44/09 inclui dentre os serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias o de Atenção Farmacêutica, o qual é definido pela RDC 67/07, no item 4 do anexo, como: “um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.
- a Biologis firmou contrato com a SCMA oncologia, justamente para atendimento excepcional. A SCMA Oncologia atende centenas de pacientes mensais e quando tem de tratar um paciente com uma medicação específica, que tenha baixa demanda, no centro de oncologia, faz uma requisição de unitarização para a Biologis.

II. ANÁLISE

24. Inicialmente, destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso, sendo baseada na análise de risco sanitário e que a análise de mérito será realizada em momento oportuno.

25. A Resolução - RDC nº 67/2007, em seu anexo VI que trata das BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE, item 3.16, não veda, mas condiciona em caráter excepcional a contratação de farmácias para o preparo de doses unitárias e unitarização de medicamentos, desde que haja baixa demanda ou seja requerida alta tecnologia ausente no serviço de saúde demandante, e ainda, que todas as disposições da própria RDC sejam integralmente cumpridas.

26. A área técnica entendeu que, no caso de unitarização de medicamentos estéreis, entende-se que a exigência de “alta tecnologia” está materialmente configurada, visto que a manipulação de estéreis demanda infraestrutura compatíveis com as requeridas pela Resolução - RDC nº 67/2007 e pela Resolução - RDC nº 220/2004 (Regulamento Técnico de Funcionamento para Serviços de Terapia Antineoplásica); no entanto, a unitarização de sólidos não estéreis, como no caso em análise, não se caracteriza como uma situação excepcional.

27. Além disso, há no mercado nacional o medicamento Verzenios da empresa fabricante Eli Lilly nas apresentações de 30 e 60 comprimidos, não havendo justificativa plausível para a aquisição de medicamento sem registro do país ou para seu fracionamento.

28. A área técnica entendeu, ainda, que a justificativa de “fornecimento de prescrição exata” igualmente não é cabível. Conforme se verifica no app Formula Certa nos prints enviados pela empresa, bem como na prescrição apresentada, foram prescritos

56 comprimidos. No entanto, o Verzenios está disponível no Brasil nas apresentações contendo 30 e 60 comprimidos, não sendo justificável qualquer fracionamento.

29. Conforme disponível nas informações técnicas do produto, disponível no site https://www.ema.europa.eu/pt/documents/product-information/verzenios-epar-product-information_pt.pdf, “Verzenios deve ser tomado de forma contínua durante dois anos, ou até ocorrer recorrência da doença ou toxicidade inaceitável”. Portanto, não há razão para prescrições de 56 comprimidos, se o paciente deve tomar continuamente.

30. Considerando que o comércio de medicamentos sem registro imprime risco sanitário à saúde da população, entendendo pela retirada a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

31. Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº 266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/10/2025, às 19:04, 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 **3909792** e o código CRC **66512ABF**.

