

**VOTO Nº 228/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25351.645006/2023-56

Expediente nº: 1469020/24-6

Recorrente: MC LEGACY LAB PRODUTOS MEDICOS E FARMACÊUTICOS

CNPJ: 23.334.258/0001-20

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO interposto contra decisão da GGREC constante do Aresto nº 1.633, de 25 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 26/9/2024, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

1. exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, contrariando item 5.14 do Anexo da RDC 67/2007.

Voto por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa **MC LEGACY LAB PRODUTOS MEDICOS E FARMACÊUTICOS**, inscrita no CNPJ sob o nº **23.334.258/0001-20**, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 26ª Sessão de Julgamento Ordinário (SJO), realizada em 25/9/2024. Na ocasião, a GGREC decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso interposto sob o expediente nº 1469020/24-6 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, nos termos do Voto nº 1.150/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotado integralmente a posição da relatoria.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa publicou, em 13/01/2024, no Diário Oficial da União, a Resolução RE nº 125/2024, que determinou a proibição da propaganda dos medicamentos nomegestrol, nestorone, testosterona, gestrinona e estradiol, referentes a lotes a partir de 01/01/2000. A medida teve como motivação a comprovação da exposição de produto manipulado ao público por meio do endereço eletrônico https://linktr.ee/lavie_legacylabs, de forma irregular, 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, estando fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

Contra a determinação de suspensão da propaganda irregular, a recorrente interpôs recurso administrativo por meio do expediente nº 0049906/24-1. A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu por negar provimento, decisão publicada por meio do Aresto nº 1.663, de 25 de setembro de 2024.

A empresa foi oficialmente notificada do resultado da análise por meio do ofício eletrônico nº 1444616242, de 21/10/2024, que comunicou a decisão da GGREC. Em 25/10/2024, sob o expediente nº 1469020/24-6, a recorrente interpôs novo recurso administrativo contra a decisão que negou provimento ao recurso interposto em primeira instância.

2. ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

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.

No que se refere à tempestividade, o art. 8º da referida norma estabelece que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso em análise, verifica-se que a ciência da autuada ocorreu em 21/10/2024, tendo o recurso administrativo de 2ª instância sido interposto em 25/10/2024, dentro, portanto, do prazo regulamentar.

Ademais, o recurso foi interposto por parte legitimada perante o órgão competente (Anvisa) e não houve exaurimento da instância administrativa.

Diante disso, e com fundamento 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, conclui-se que o recurso administrativo preenche os requisitos de admissibilidade e deve ser CONHECIDO, com prosseguimento para análise de mérito.

2.2 Das alegações da Recorrente

Em síntese, a recorrente sustenta que não houve exposição de produtos manipulados ao público leigo, alegando que as informações disponibilizadas no endereço eletrônico indicado estariam restritas a profissionais prescritores previamente cadastrados e validados. Argumenta, ainda, que a conduta adotada não configuraria propaganda, nos termos do art. 36 da RDC nº 96/2008, e que essa norma permitiria a divulgação de informações técnicas a profissionais habilitados.

A empresa também aponta supostas inconsistências formais na Resolução-RE nº 125/2024, notadamente quanto à indicação do CNPJ, à referência temporal dos lotes a partir de 01/01/2000 e às considerações relativas ao prazo de validade de medicamentos manipulados.

Sustenta, por fim, a existência de violação aos princípios do contraditório, da ampla defesa, da razoabilidade, da proporcionalidade e da livre iniciativa, requerendo a reforma da decisão recorrida.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A decisão recorrida encontra-se devidamente motivada e amparada no arcabouço normativo sanitário vigente, notadamente na Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 67/2007. Restou comprovado, nos autos, que a empresa, na condição de farmácia de manipulação, promoveu a exposição de produtos manipulados por meio de canais digitais vinculados à sua atuação comercial, em desacordo com a vedação expressa constante do item 5.14 da RDC nº 67/2007, que proíbe a exposição ao público de produtos manipulados com finalidade de propaganda, publicidade ou promoção, sem estabelecer exceções quanto ao público-alvo.

Não prospera a alegação de que o acesso às informações estaria restrito a profissionais prescritores. Conforme já consignado pela área técnica e pela instância recursal anterior, a norma sanitária aplicável não excepciona a vedação de propaganda de fórmulas magistrais em função do público destinatário. A simples disponibilização de listas de produtos e apresentações, associada à identificação da empresa e à sua atividade econômica, configura exposição com potencial promocional, sendo suficiente para caracterizar a infração.

Igualmente não procede o argumento de prevalência da RDC nº 96/2008 sobre a RDC nº 67/2007. Trata-se de normativos com objetos distintos e complementares. A RDC nº 67/2007 disciplina especificamente as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, estabelecendo restrições próprias e mais rigorosas para esse segmento, em razão do caráter individualizado e personalíssimo das preparações

magistrais. A faculdade prevista no art. 36 da RDC nº 96/2008 não afasta nem derroga a vedação expressa do item 5.14 da RDC nº 67/2007.

Quanto às alegações formais relativas a inconsistências de CNPJ, referência temporal de lotes e prazo de validade, verifica-se que tais apontamentos não têm o condão de afastar a materialidade da infração sanitária constatada. Eventuais impropriedades redacionais não descaracterizam o fundamento central da medida adotada, qual seja, a exposição indevida de produtos manipulados ao público, tampouco comprometem a validade do ato administrativo, que se mantém hígido quanto à sua finalidade, motivação e competência.

Também não se sustenta a tese de violação aos princípios do contraditório, da ampla defesa, da razoabilidade ou da proporcionalidade. O processo administrativo observou o devido rito, assegurando à recorrente o direito de manifestação em todas as fases recursais cabíveis. A medida adotada mostra-se adequada e necessária à proteção da saúde pública, inserindo-se no exercício regular do poder de polícia sanitária da Anvisa, não configurando restrição indevida à livre iniciativa.

Dessa forma, permanecem válidas as conclusões da área técnica e da instância decisória anterior, não tendo a recorrente apresentado elementos novos ou capazes de infirmar os fundamentos que ensejaram a manutenção da Resolução-RE nº 125/2024.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO**, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se decisão proferida no Aresto nº 1.663 de 25 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União - DOU em 26/9/2024.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, em última instância recursal, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 17/12/2025, às 15:49, 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 **3994610** e o código CRC **1A7DA7C0**.