

VOTO Nº 3/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.651816/2023-41
Expediente nº 1508874/25-5 (SEI 3667774)

Analisa-se o recurso administrativo referente ao descumprimento de regulamento técnico de boas práticas de manipulação.

Recorrente: DROGADERMUS
DROGARIA E FARMÁCIA DE
MANIPULAÇÃO LTDA. CNPJ:
02.823433/000-72.

Voto pela perda de objeto.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo em segunda instância, interposto pela empresa DROGADERMUS DROGARIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA, CNPJ: 02.823433/000-72, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência - Geral de Recursos - GGREC, na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de maio de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.199/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O pedido se deu em razão da manutenção da determinação de recolhimento, suspensão, comercialização, distribuição e uso das preparações magistrais estéreis e não

estéreis de uso interno, constante na Resolução - RE nº 3.875/2023, *in verbis*:

"3. Empresa: DROGADERMU'S DROGARIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 02.823.433/0001-72

Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS E NAO ESTÉREIS DE USO INTERNO (Lotes válidos e manipulados até 26/09/2023);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1068906/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comprovação, durante inspeção sanitária, de irregularidades na manipulação de preparações hormonais estéreis e não estéreis, sendo estas relacionadas à instalações, sistema de ar, procedimentos de limpeza e controle da contaminação, utilização de equipamentos de proteção individual e falhas nas validações de processo, limpeza e de esterilização e despirogenização, sendo não conformidades críticas que indicam risco ao seu consumo das preparações manipuladas, em desacordo com os itens 2.1.1, 2.7, 2.7.2, 2.8.1, 2.9 do Anexo III e itens 8.1, 8.15 e 10.1.1 do Anexo IV da RDC nº67/2007. As ações de fiscalização se aplicam a todas as preparações magistrais estéreis e não estéreis de uso interno válidas e fabricadas até 26/09/2023. Também fica suspensa a manipulação, distribuição, comercialização, propaganda e uso das preparações magistrais estéreis e das preparações hormonais não estéreis."

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. 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. Portanto, considerando que não foi possível identificar a data da postagem do documento referente ao recurso, deve presumir que seja tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Em seu recurso de segunda instância, a recorrente expõe, em tese, que:

a) Em razão de suas atividades comerciais, a empresa teve as suas instalações inspecionadas pelos fiscais da Gerência de Medicamentos e Correlatos no dia 25 e 26 de setembro de 2023. Ocorre que, apenas em decorrência da referida inspeção sanitária a empresa tomou conhecimento da medida administrativa sanitária de proibição da comercialização, distribuição, fabricação, uso e recolhimento de produtos da empresa noticiada por meio da publicação da Resolução -RE nº 3.857/2023.

b) Alega inicialmente que não há razão para a continuidade da medida, visto que direcionada a um período específico e não mais aplicável visto que farmácias de manipulação fabricam medicamentos individualizados e com curtíssimo prazo de validade. Há, segundo a Recorrente, perda do objeto.

c) A empresa compreende que teria comprovado que as preparações magistrais e estéreis de uso interno constantes na Resolução - RE nº

3.875/2023 eram seguras, eficazes e com qualidade indubitáveis e que foi surpreendida com a publicação do Aresto.

d) Jamais foi apresentado qualquer laudo técnico de análise laboratorial ou evidência concreta que comprove desvio de qualidade ou risco sanitário iminente, não se admitindo que presunções subjetivas sejam utilizadas como fundamento. A Recorrente fala em violação ao contraditório e a ampla defesa e prejuízo a direito fundamental da empresa, o livre exercício de atividade econômica.

e) Entende que a apreensão de amostras é pré-requisito para uma ação fiscalizatória sancionadora.

Por fim, requer o acolhimento do presente Pedido de Reconsideração para tornar sem efeito a decisão que manteve a determinação de Recolhimento, Suspensão, Comercialização, Distribuição e Uso das preparações magistrais estéreis e não estéreis de uso interno da empresa.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

No que se refere à motivação da medida adotada, consta dos autos que a empresa foi inspecionada nos dias 25 e 26 de setembro de 2023 por equipe composta por servidores da Anvisa e da Vigilância Sanitária do Distrito Federal. Na ocasião, foram identificadas 35 não conformidades, várias delas classificadas como críticas, conforme registrado no Formulário de Não Conformidades (SEI 2616322).

Em razão das irregularidades constatadas, foi determinada a interdição das áreas de fabricação de produtos estéreis e de hormônios não estéreis, nos termos do Termo de Interdição nº 161205, bem como lavrado o Auto de Infração nº 161204, ambos expedidos pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal, além da posterior interdição do estoque. Não procede, portanto, a alegação de que a medida liminar teria sido adotada sem respaldo técnico.

Ressalte-se, ainda, que a apreensão de amostras e a emissão de laudo de análise fiscal, nos termos da Lei nº

6.437/1977, não constituem requisito para a adoção de medida preventiva nem para a lavratura de auto de infração sanitária. Tais providências são expressamente dispensadas quando evidentes os indícios de irregularidade, conforme dispõe o art. 23, § 2º, do referido diploma legal.

As irregularidades apuradas e a fundamentação técnica que embasaram a decisão administrativa foram amplamente analisadas no Voto nº 1.199/2025/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nos demais documentos que instruem o processo. Nesta fase recursal, cabe apenas a verificação da legalidade do ato administrativo, a qual se encontra plenamente atendida.

Contudo, em razão da posterior publicação da Resolução - RE nº 5.070, de 15 de dezembro de 2025, que revogou a medida preventiva nos termos ali estabelecidos, impõe-se a consideração de seus efeitos no caso concreto, conforme exposto na publicação:

"RESOLUÇÃO-RE Nº 5.070, DE 15 de dezembro de 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 (três) do Anexo da Resolução - RE nº 3.875, de 10 de outubro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 196, de 16 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 149, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANEXO

1. Empresa: DROGADERMU'S DROGARIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 02.823.433/0001-72

Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS E NAO ESTÉREIS DE USO INTERNO (válidos e manipulados até 26/09/2023);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1591717/25-7

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Desinterdição da Drogadermus Drogaria e Farmácia de Manipulação Ltda pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal, conforme Termo de Desinterdição nº 175230 e Termo de Vistoria nº 173021, ambos de fevereiro/2024."

Dessa forma, em razão da perda superveniente do objeto, resta prejudicado o presente recurso, tendo em vista a edição da Resolução-RE nº 5.070/2025, que revogou as ações de fiscalização previstas na Resolução-RE nº 3.875/2023, em decorrência do atendimento dos requisitos então estabelecidos.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto por CONHECER** do recurso e, no mérito, **EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA SUPERVENIENTE DE OBJETO.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/01/2026, às 19:00, 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 **4020505** e o código CRC **EBA76896**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 4020505