

VOTO Nº 52/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.929719/2025-31

Expediente nº 0060539/26-5

Recorrente: Renata Suavinho Ferro Coelho - ME

CNPJ: 04.014.706/0001-63

	RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. MANUTENÇÃO DE MEDIDA CAUTELAR. COMERCIALIZAÇÃO IRREGULAR PELA INTERNET. 1. A retirada do efeito suspensivo de recurso administrativo, medida de caráter excepcional, justifica-se apenas diante da comprovação cumulativa da relevância dos fundamentos do ato recorrido e da existência de risco sanitário decorrente da manutenção do efeito. § 1º do art. 209 da RDC nº 585/2021. 2. A exposição e comercialização de preparações magistrais via internet sem prescrição e sem individualização do paciente descaracterizam a atividade de manipulação e viola as normas de segurança sanitária. Itens 4, 5.14 e 5.17.1 do Anexo da RDC 67/2007. 3. A manutenção de venda indiscriminada de fármacos de alto risco sem supervisão clínica configura risco sanitário atual e iminente apto a justificar o afastamento do efeito suspensivo recursal. Inciso I do art. 17 da RDC 266/2019. Manifestação: FAVORÁVEL À RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.
--	---

Área responsável: Coordenação de Fiscalização de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada a proposta formulada pela Coordenação de Fiscalização de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED) para retirar o efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Renata Suavinho Ferro Coelho - ME, que contesta os termos da Notificação nº 319/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3941437).

Referida notificação, em caráter de medida cautelar de fiscalização, determinou a cessação imediata e completa do anúncio, publicidade e venda de todos os produtos manipulados por meio do sítio eletrônico <https://www.farmaciamanipulart.com.br>, em razão de

graves irregularidades sanitárias detectadas em processo de investigação.

A análise a ser realizada neste momento restringe-se à verificação da presença dos requisitos legais que autorizam, em caráter excepcional, a retirada do efeito suspensivo inerente ao recurso, sem adentrar o mérito das alegações da Recorrente, cuja apreciação caberá à instância competente, assegurado o devido processo legal.

Desta forma, este voto não adentrará o mérito final da controvérsia recursal, o qual será devidamente apreciado pela instância competente em momento oportuno, com a garantia do contraditório e da ampla defesa à Recorrente. A deliberação ora proposta limita-se a avaliar se a eficácia da medida cautelar deve ser restabelecida de imediato para a proteção da saúde pública.

A área técnica, por meio do Despacho nº 63/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4046265), após análise das razões apresentadas pela Recorrente, concluiu pela impertinência dos argumentos e opinou pela não retratação da decisão original. Adicionalmente, destacou a existência de elevado risco sanitário e, com base nisso, propôs o encaminhamento da matéria a este Colegiado para deliberação específica sobre a retirada do efeito suspensivo. O objetivo é assegurar que a coletividade não permaneça exposta a uma prática comercial danosa enquanto o recurso administrativo tramita.

A medida cautelar que originou o recurso decorreu de um Dossiê de Investigação (expediente 1007503/25-8), iniciado a partir de denúncia, que constatou que a Recorrente utilizava sua plataforma de comércio eletrônico para comercializar produtos manipulados como se fossem medicamentos industrializados padronizados, oferecendo-os ao público geral com formulações fixas, denominações comerciais próprias e sem exigir em momento algum a apresentação de prescrição por profissional habilitado, o que descaracterizava por completo a natureza da atividade magistral e feria frontalmente a regulamentação sanitária.

A investigação incluiu uma simulação de compra que confirmou a possibilidade de adquirir fármacos de venda sob prescrição, como a Tadalafila e a Sildenafil, sem qualquer barreira ou controle.

Em sua peça recursal, a empresa alega, em síntese, que a determinação de retirada de "todos os produtos" seria genérica e cercearia seu direito de defesa; que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44/2009 permite o comércio remoto de medicamentos; e que o conteúdo de seu site não configuraria propaganda, mas sim "informação técnica", um direito do consumidor.

2. ANÁLISE

2.1. Competência regimental para apreciar a suspensão do efeito suspensivo

A análise sobre a manutenção ou a retirada do efeito suspensivo em recursos administrativos no âmbito desta Agência é regida por normas específicas que buscam equilibrar o direito de defesa do administrado e o dever de proteção da saúde coletiva.

A regra geral, que assegura a suspensão dos efeitos da decisão recorrida, pode ser excepcionada quando a sua manutenção implicar risco à saúde da população, hipótese que exige fundamentação suficiente e devidamente comprovada para a sua aplicação.

A competência para decidir sobre essa excepcionalidade é da Diretoria Colegiada, mediante provocação fundamentada da autoridade que proferiu a decisão original, nos termos da legislação aplicável.

O Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 585/2021, estabelece em seu art. 209 que os recursos administrativos são recebidos, como regra, com efeito suspensivo. Contudo, seu § 1º autoriza o afastamento dessa regra, de forma excepcional e justificada, quando presentes elementos técnicos consistentes que demonstrem a necessidade imperativa de manutenção da medida de urgência:

Art. 209. O recurso administrativo será recebido, em regra, no efeito suspensivo.

§ 1º A autoridade ou instância competente poderá, de ofício ou a pedido, em decisão fundamentada, não conhecer do recurso ou negar-lhe provimento, ou ainda afastar o seu efeito suspensivo quando os fundamentos da decisão recorrida forem relevantes e a manutenção do seu efeito suspensivo gerar risco sanitário.

Para que o efeito suspensivo seja afastado, a norma exige a presença simultânea de dois requisitos, de natureza cumulativa e obrigatória: a relevância dos fundamentos da decisão recorrida, atestando a plausibilidade jurídica do ato proferido, e a existência de risco sanitário decorrente da manutenção da suspensividade, implicando um perigo concreto e atual para o consumidor.

O primeiro requisito demanda que o ato administrativo contestado esteja amparado por motivação sólida e juridicamente pertinente, demonstrando que a Agência agiu dentro dos limites legais e regulamentares estabelecidos. O segundo, de natureza eminentemente técnica e fática, exige a demonstração inequívoca de que a permissão para que os efeitos da decisão fiquem suspensos até o julgamento do recurso pode resultar em dano ou perigo à saúde pública, demandando uma ação imediata e inadiável por parte da Agência.

De forma complementar, a RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre o trâmite dos recursos administrativos, detalha o procedimento para a análise da retirada do efeito suspensivo em seu art. 17. A norma reforça a necessidade de justificação baseada no risco sanitário e atribui à Diretoria Colegiada a competência para a decisão final sobre a matéria, sublinhando que a avaliação da excepcionalidade deve ser prioritária e desvinculada, neste momento, da análise de mérito do recurso:

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.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, a matéria será encaminhada para deliberação da Diretoria Colegiada, acerca exclusivamente da retirada do efeito suspensivo.

§ 3º A decisão referida no parágrafo anterior precederá a análise de mérito do recurso.

O conceito de risco sanitário, para fins regulatórios e fiscais, representa a probabilidade de ocorrência de um evento adverso à saúde da população, associado à exposição a um produto, serviço ou tecnologia sob vigilância.

Sua avaliação não exige a comprovação de um dano concreto e ocorrido, mas sim a existência de elementos técnicos e fáticos que tornem o perigo plausível, iminente e atual, orientando-se a atuação da vigilância sanitária pelos princípios da prevenção e da precaução. Estes princípios determinam a adoção de medidas protetivas mesmo diante de incertezas científicas, sempre que houver indícios de um risco grave e iminente à saúde.

A retirada do efeito suspensivo é, portanto, um instrumento jurídico e técnico que materializa a prevalência desses princípios sobre interesses individuais ou comerciais, assegurando a primazia do interesse público na proteção da saúde.

2.1.1. Da relevância dos fundamentos da decisão recorrida

O primeiro pressuposto, referente à relevância dos fundamentos da decisão recorrida, encontra-se devidamente preenchido nos autos.

Reconheço a fundamental importância do setor magistral para o sistema de saúde brasileiro. As farmácias de manipulação desempenham um papel essencial ao viabilizar terapias personalizadas, preencher lacunas de mercado deixadas pela indústria farmacêutica e ampliar o acesso da população a tratamentos.

Essa função social e sanitária, contudo, depende diretamente da confiança da sociedade e dos profissionais de saúde na qualidade e segurança das preparações manipuladas. E essa confiança, por sua vez, é construída sobre o pilar da regulação sanitária.

As normas editadas pela Anvisa, em especial as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), não são obstáculos burocráticos, mas sim salvaguardas indispensáveis para assegurar que a atividade magistral, por sua natureza individualizada, atenda a rigorosos padrões de qualidade, segurança e eficácia, protegendo o paciente e legitimando a atuação do farmacêutico.

A observância estrita dessas regras é, portanto, a condição essencial para que o setor magistral cumpra sua relevante missão na saúde pública.

A análise do processo revela que a medida cautelar expedida pela área técnica não se baseou em conjecturas, mas sim um conjunto probatório detalhado no Dossiê de Investigação de Expediente 1007503/25-8 (3941402), que demonstra de forma contundente a violação de normas da vigilância sanitária que regulam a manipulação de medicamentos no país.

A fiscalização constatou que a Recorrente, por meio de seu website, subvertia a própria essência da farmácia de manipulação, tratando preparações magistrais como produtos de prateleira. A prática viola a RDC nº 67/2007, que aprova as BPMF. As infrações identificadas atingem o núcleo da regulação do setor, conforme passo a demonstrar:

a) **violação ao item 5.14 do Anexo da RDC 67/2007:** a norma proíbe expressamente "a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção". O website da Recorrente não era um mero catálogo informativo; era uma loja virtual completa, com produtos listados, preços, promoções e um botão "comprar", caracterizando uma atividade explícita de publicidade e comercialização. O argumento da empresa de que se tratava de "informação técnica" não se sustenta, pois a oferta direta para a venda, com mecanismos de finalização de compra, transcende a mera informação e configura ato de comércio e promoção;

b) **violação ao Item 4 (definição de preparação magistral) do Anexo da RDC 67/2007:** A regulamentação define preparação magistral como "aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar". A atividade da Recorrente era o oposto: os produtos eram oferecidos com formulações fixas, nomes comerciais criados pela própria farmácia (como "Floral Ansiedade", "Hepatoprotetor", "Fitorenal") e códigos de produto, sem qualquer individualização ou vínculo com uma prescrição específica para um paciente determinado;

c) **violação ao Item 5.17.1 do Anexo da RDC 67/2007:** a norma estabelece que os profissionais legalmente habilitados são os responsáveis pela prescrição das preparações magistrais. A investigação, corroborada por uma simulação de compra realizada pela equipe técnica, confirmou que era possível adquirir múltiplos medicamentos, incluindo fármacos de venda sob prescrição obrigatória como Tadalafila e Sildenafil, sem apresentar qualquer receita ou passar por qualquer tipo de avaliação farmacêutica. A alegação de que o site continha o aviso "Venda mediante prescrição do profissional habilitado" se revela um subterfúgio inócuo, pois o sistema de venda online não possuía qualquer mecanismo para fazer valer essa exigência, configurando uma prática enganosa e perigosa.

Adicionalmente, em um esforço de verificação direta, esta Diretoria realizou acesso ao sítio eletrônico da Recorrente e simulou a aquisição do produto 'Tadalafil gel'. Foi constatado que, durante todo o procedimento, não foi apresentado qualquer óbice ou exigência de prescrição, sendo possível avançar no fluxo de compra até a etapa final de pagamento, momento em que a simulação foi interrompida.

Tal fato corrobora, de forma inequívoca, a completa ausência de controles sanitários adequados no canal de vendas.

Como você prefere pagar?

Farmácia Manipulart
Renata S...

Com sua conta Mercado Pago **COMPRA GARANTIDA**
Devolvemos seu dinheiro se você não receber o pacote.

Entrar com a minha conta

Usar o app do Mercado Pago

Sem conta Mercado Pago
NÃO INCLUI COMPRA GARANTIDA

Cartão
Crédito

2 cartões de crédito

Pix

Boleto

Cartão de Débito Virtual CAIXA

Detalhes do pagamento

TADALAFIL I GEL
TRANSDÉRMICO R\$ 99,90

A consistência desses achados confere relevância aos fundamentos da decisão recorrida. Eles não são apenas plausíveis, mas também são robustos e amparados por evidências materiais que demonstram uma conduta grave e continuada de desrespeito à legislação sanitária.

2.1.2. Da caracterização do risco sanitário

O segundo requisito, de natureza fática e técnica, referente à existência de risco sanitário decorrente da manutenção do efeito suspensivo, está igualmente caracterizado.

Manter o efeito suspensivo, neste caso, significaria permitir que a empresa retomasse suas atividades de comercialização *on line* nos mesmos moldes irregulares, restabelecendo uma fonte de perigo concreto, atual e iminente para a saúde pública.

O risco sanitário não é uma mera hipótese, mas uma consequência direta e previsível da continuidade da prática infratora. Ele se manifesta em múltiplas dimensões, todas de elevada gravidade.

Primeiramente, há o risco associado ao uso indiscriminado de medicamentos de venda sob prescrição.

A comercialização livre de fármacos como Tadalafila e Sildenafil, indicados para disfunção erétil, sem a devida avaliação médica, é extremamente perigosa. Esses medicamentos possuem contraindicações sérias, especialmente para pacientes com doenças cardiovasculares, ou que fazem uso de medicamentos à base de nitratos, podendo a interação levar a quedas abruptas de pressão e eventos fatais.

Disponibilizar tais substâncias em uma plataforma de livre acesso, desprovida de qualquer controle, é expor a população a um risco de saúde inaceitável, que o sistema regulatório tem o dever de coibir com a máxima urgência.

Em segundo lugar, há o risco de indução do consumidor a erro e ao abandono de tratamentos eficazes.

O website da Recorrente anuncia produtos com alegações terapêuticas para uma vasta gama de condições, como insônia, ansiedade, problemas renais e hepáticos, e fortalecimento do sistema imunológico. Essas alegações, desprovidas de comprovação de eficácia e segurança para as formulações específicas vendidas, podem levar os consumidores

a buscar soluções simplistas para problemas de saúde complexos, resultando no atraso do diagnóstico correto ou, ainda mais grave, no abandono de tratamentos médicos comprovados em favor de preparações de eficácia duvidosa.

Por fim, há o risco inerente à descaracterização do processo magistral.

A manipulação farmacêutica é um ato de saúde que pressupõe a individualização da terapia, a avaliação da prescrição e a supervisão direta do farmacêutico. A produção de lotes padronizados para venda em escala, como se fossem produtos industriais, mas sem o rigoroso controle de produção, registro e farmacovigilância exigido para estes, cria um vácuo regulatório perigoso.

A segurança do medicamento manipulado reside justamente na sua personalização e no controle exercido pelo profissional. Ao eliminar esses pilares, a Recorrente elimina as salvaguardas do sistema, gerando um produto que não tem nem a personalização do magistral, nem a segurança comprovada do industrializado.

A conjugação desses três fatores configura um quadro de risco sanitário de alta magnitude, que justifica plenamente a atuação imediata e preventiva da autoridade sanitária.

3. VOTO

Diante do exposto, voto de forma favorável à RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso interposto pela empresa Renata Suavinho Ferro Coelho - ME, para que os efeitos da medida cautelar que determinou a cessação da publicidade e da comercialização de preparações magistrais por meio do sítio eletrônico da empresa e de quaisquer outros meios digitais sejam mantidos em sua integralidade, até a deliberação final da instância recursal competente sobre o mérito do recurso.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 25/03/2026, às 14:42, 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 **4124672** e o código CRC **F420D130**.

Referência: Processo nº 25351.929719/2025-31

SEI nº 4124672