

VOTO Nº 101/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909976/2026-38

Expediente: 0291757/26-0

	Analisa Recurso de 2ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.008507/2026-36
--	---

Área responsável: [Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados \(GGPAF\)](#) e [Gerência Geral de de Inspeção e Fiscalização Sanitária \(GGFIS\)](#)

Relator: [Daniel Meirelles Fernandes Pereira](#)**1. Relatório**

Trata-se de análise de Recurso de 2ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.008507/2026-36, apresentado por cidadão insatisfeito com resposta à demanda registrada por meio da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR), sistema gerido pela Controladoria-Geral da União (CGU), em atendimento à Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI).

Em seu pedido inicial, cadastrado em 12/02/2026, o(a) requerente pleiteou, em suma, as seguintes informações:

"Peço dados sobre relatos feitos em ata de reunião com a Unikka e DIRE 2, de março de 2025. Abaixo, apresento trecho do relato e meus questionamentos:- "empresa já importa e comercializa corretamente mais de 200 produtos". Sobre esse ponto, pergunto se a Anvisa tem conhecimento do portfólio da empresa. Também se uma farmácia de manipulação pode montar um portfólio próprio e vender esses produtos em 1) lotes, 2) larga escala e 3) sem recebimento prévio de uma receita médica indicando a composição do produto. Ou seja, se pode ter IFA estoque, fabricar em larga escala, inclusive com lote e vender para clínicas médicas. Pergunto qual escala é permitida pela Anvisa. - "Em relação aos casos específicos trazidos pela Unikka Pharma ". Peço que a Anvisa apresente todos os casos levados pela Unikka Pharma, com cópia da íntegra da documentação e de eventuais respostas da agência.- "Representantes da ANVISA também destacaram que irão acelerar o processo de revisão da RDC nº 67". Pergunto se há processo aberto para revisão da RDC 67, qual o status do processo e qual o número do processo SEI. Peço acesso a eventuais análises de AIR ou outros pareceres já elaborados sobre o tema. - "Além disso, se comprometeram a elaborar novas notas técnicas explicativas, se necessário, para esclarecer sobre a manipulação de medicamentos, considerando que podem ocorrer entendimentos diferentes entre os fiscais das Vigilâncias Sanitárias." Pergunto se a Anvisa elaborou as notas citadas na reunião, e peço a íntegra de todas elas. - "representantes da empresa citaram interdição de uma carga pela GGPAF de insumos detirzepatida." Peço que a Anvisa compartilhe a documentação que recebeu sobre o caso específico, também todas as comunicações feitas com autoridades sanitárias sobre o caso, também todas as eventuais respostas dadas a empresa. At.te".

No dia 13/03/2026, com subsídio oferecidos pela Quarta Diretoria (DIRE4) e pela

GGPAF, unidades organizacionais afetas ao assunto questionado, foi informado ao requerente o que segue:

(...)Prezado (a) Senhor(a), Com base nas informações fornecidas pela Quarta Diretoria, unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2026034693, informamos o que segue: Peço dados sobre relatos feitos em ata de reunião com a Unikka e DIRE 2, de março de 2025. Abaixo, apresento trecho do relato e meus questionamentos: "empresa já importa e comercializa corretamente mais de 200 produtos". Sobre esse ponto, pergunto se a Anvisa tem conhecimento do portfólio da empresa. Também se uma farmácia de manipulação pode montar um portfólio próprio e vender esses produtos em 1) lotes, 2) larga escala e 3) sem recebimento prévio de uma receita médica indicando a composição do produto. Ou seja, se pode ter IFA estoque, fabricar em larga escala, inclusive com lote e vender para clínicas médicas. Pergunto qual escala é permitida pela Anvisa A atuação das farmácias de manipulação é disciplinada pela Lei nº 5.991/1973, Lei 9.279/1996 e pela RDC nº 67/2007, devendo observar integralmente os requisitos técnicos e sanitários ali estabelecidos. Nos termos da legislação vigente, as farmácias magistrais devem realizar preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado. Adicionalmente, no que se refere especificamente à manipulação de insumos farmacêuticos ativos agonistas do receptor GLP-1, devem ser observadas as orientações constantes da Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. "Representantes da ANVISA também destacaram que irão acelerar o processo de revisão da RDC nº 67". Pergunto se há processo aberto para revisão da RDC 67, qual o status do processo e qual o número do processo SEI. Peço acesso a eventuais análises de AIR ou outros pareceres já elaborados sobre o tema. A RDC 67/2007 está em processo de revisão desde 2025, sendo assunto previsto na Agenda Regulatória 2025-2026 sob o tema 9.17. Dada a complexidade da matéria e os diversos aspectos técnicos relacionados à atividade, a norma passa por avaliação técnica em grupo de trabalho composto por especialistas da ANVISA, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, o grupo de trabalho segue o modelo tripartite estabelecido pela Lei 8080. Quando finalizado, o novo texto seguirá o rito regulatório necessário para sua edição. "Além disso, se comprometeram a elaborar novas notas técnicas explicativas, se necessário, para esclarecer sobre a manipulação de medicamentos, considerando que podem ocorrer entendimentos diferentes entre os fiscais das Vigilâncias Sanitárias." Pergunto se a Anvisa elaborou as notas citadas na reunião, e peço a íntegra de todas elas. A ANVISA editou em agosto de 2025 a Nota Técnica 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2025/anvisa-esclarece-e-determina-regras-para-manipulacao-de-canetas-de-glp-1/SEI_3775484_Nota_Tecnica_2002.pdf), a qual foi elaborada para consolidar entendimentos sobre a importação, manipulação e controle sanitário de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) agonistas do receptor GLP-1, em especial semaglutida e tirzepatida. Em relação ao questionamento "representantes da empresa citaram interdição de uma carga pela GGPAF de insumos de tirzepatida." Peço que a Anvisa compartilhe a documentação que recebeu sobre o caso específico, também todas as comunicações feitas com autoridades sanitárias sobre o caso, também todas as eventuais respostas dadas a empresa", informamos que em consulta à base de dados da Anvisa, não foi identificada importação do IFA tirzepatida pela empresa UNIKKA PHARMA (LCA FARMACÊUTICA LTDA), CNPJ nº 46.592.698/0001-82. Em consulta ao CNAE da empresa no site da Receita Federal do Brasil, consta como atividade principal: 47.71-7-02 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas. Portanto, a importação deve ter sido realizada por outro CNPJ, provavelmente, por uma empresa distribuidora. Contudo, para verificar o ocorrido, faz-se necessário o envio de informações adicionais, como o CNPJ do importador e número do processo de importação. No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliado pelo Gabinete do Diretor Presidente (Gadip). Link supracitado em anexo. Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio do Formulário eletrônico Fale Conosco: (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario_eletronico)
Atenciosamente," (...)

Por sua vez, em 16/03/2026, o(a) recorrente apresentou recurso em 1ª instância e ressaltou informação incompleta, com a seguinte justificativa:

Gostaria de reforçar alguns questionamentos: na ata, a Unikka afirma que a "empresa já

importa e comercializa corretamente mais de 200 produtos". A Anvisa conhece este portfólio? Uma empresa de manipulação pode ter 200 produtos em portfólio, sendo que a legislação aponta que cada produto deve ser preparado com base em receita individual?

Sobre a revisão da RDC 67, reforço o pedido de acesso a eventuais análises de AIR ou outros pareceres já elaborados sobre o tema.

Na ata, a Unikka cita "interdição de uma carga pela GGPAF de insumos de tirzepatida". Reforço o pedido sobre dados eventualmente encaminhados pela Unikka sobre este caso sobre o tratamento dado pela Anvisa ao caso.

At.tem A demanda foi registrada por meio da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR), sistema gerido pela Controladoria-Geral da União (CGU), em atendimento à Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI).

No dia 2/03/2026, em atenção ao recurso de 1ª instância foi apresentada a seguinte resposta:

Em resposta aos questionamentos do requerente faz-se necessário esclarecer que, conforme a legislação aplicada (Lei nº 5.991/1973 e RDC nº 67/2007), as farmácias magistrais não operam com base em "portfólio de produtos", não aplicando-se tal conceito no sentido industrial/comercial, ou seja, com linha própria de itens padronizados para oferta em mercado ou produção antecipada para venda ampla. Conforme RDC 67/2007, a operação das farmácias magistrais se sustenta em torno de preparações magistrais e oficinais, as quais devem ser preparadas a partir de prescrição de profissional habilitado, com destinação a paciente individualizado. Conforme as normas sanitárias, o conceito de "portfólio de produtos" não pode ser aplicado à farmácias magistrais. Importante lembrar que de acordo com a RDC nº 67/2007, as preparações magistrais somente podem ser preparadas a partir de uma prescrição de profissional habilitado e destinada a paciente individualizado.

É necessário reforçar que o processo está em andamento no âmbito da Agenda Regulatória 2025-2026 sob o tema 9.17. Até o momento não há Relatório de Análise de Impacto Regulatório aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Em relação ao pedido de acesso a outros documentos que compõem o processo, informa-se que os documentos solicitados possuem natureza preparatória, nos termos do art. 7º, §3º, da Lei nº 12.527/2011, razão pela qual não podem ser disponibilizados neste momento. Os referidos documentos integram procedimento administrativo ainda em curso, consistindo em análises internas, estudos técnicos, minutas, pareceres preliminares e demais manifestações não conclusivas, elaboradas com a finalidade de subsidiar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada. Trata-se, portanto, de informações instrumentais e não definitivas, cuja divulgação antecipada poderia comprometer a coerência, a eficiência e a própria finalidade do processo decisório, além de gerar interpretações incompletas ou distorcidas. Não obstante, informa-se que é possível acompanhar o andamento de qualquer tema que compõe a Agenda Regulatória da Anvisa, por meio de seu portal eletrônico no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2026-2027>.

Ainda, a área técnica destacou que:

- a) não foram localizadas importações do referido insumo em nome da empresa UNIKKA PHARMA (LCA FARMACÊUTICA LTDA), CNPJ nº 46.592.698/0001-82;
- b) não há como prestar informações sobre uma carga específica sem a identificação do importador correto ou do número do processo de importação; e
- c) não houve participação de representantes da GGPAF ou GCPAF na reunião com a empresa Unikka Pharma citada pelo requerente.

Diante do exposto, VOTO por CONHECER o recurso e, no mérito, CONCEDER-LHE DEFERIMENTO PARCIAL.

Por fim, Informo que o conteúdo deste instrumento é classificado como não restrito e o acesso à informação solicitada deve ser liberado por NÃO conter informações sujeitas à restrição de acesso, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 2011 (LAI), e na Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), e orientado pelos Memorandos Circulares nº 09 e nº 15/2021/SEI/GGCIP/DIRE1/ANVISA.

Irresignado, em 24/03/2026, o(a) recorrente apresentou recurso em 2ª instância, com a seguinte alegação:

Reforço a íntegra dos pedidos

Ressalto que os documentos solicitados, como conhecimento do portfólio da Unikka, do

processo da carga interditada, entre outros, foram integralmente extraídos da ata de reunião de um diretor com a empresa

Observo ainda que as informações podem exigir extração ou análise de dados nova da agência.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. Análise

Em face à justificativa apresentada em recurso de 2ª instância, depreende-se que o(a) recorrente encontra-se insatisfeito especificamente em relação ao pedido de informação sobre dados sobre a "interdição de uma carga pela GGPAF de insumos de tirzepatida"; e "se a Anvisa tem conhecimento do portfólio da empresa".

Assim, com base nas informações fornecidas pela áreas técnicas competentes, a saber: Gerencia Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência Geral de de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), apresenta-se a seguir, de forma objetiva, as informações requeridas:

a) A Anvisa não identificou importações do referido insumo em nome da empresa UNIKKA PHARMA (LCA FARMACÊUTICA LTDA), CNPJ nº 46.592.698/0001-82; e

b) Esta Agência não possui base de dados institucional que consolide, acompanhe ou valide portfólio de produtos de farmácias de manipulação, e portanto não tem conhecimento do portfólio da empresa.

3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO por CONHECER o recurso, e no mérito CONCEDER-LHE PROVIMENTO, concedendo o acesso às informações requeridas.**



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2026, às 17:42, 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 **4163787** e o código CRC **8840F23E**.

Referência: Processo nº 25351.909976/2026-38

SEI nº 4163787