

**VOTO Nº 147/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.911284/2026-50

Processo Datavisa: 25351.051935/2026-42

Expediente: 0378937/26-0

Recorrente: HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 06.354.562/0001-10

	ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. PRODUTOS MANIPULADOS. A Resolução - RE nº 1.193, de 26/03/2026, determinou a Apreensão, Recolhimento, Suspensão da Comercialização, Manipulação, Propaganda e uso de diversos medicamentos manipulados da empresa HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA., CNPJ 06.354.562/0001-10. Posição da Relatora: RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.
--	---

Área responsável: CFMED/GIMED/GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

A Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED), por meio do Despacho nº 963/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4223581), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 0378937/26-0), interposto pela empresa HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA., CNPJ 06.354.562/0001-10, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.193 de 26/03/2026, publicada no Diário Oficial da União em 27/03/2026.

A Resolução - RE nº 1.193, de 26/03/2026, determinou a Apreensão, Recolhimento, Suspensão da Comercialização, Manipulação, Propaganda e uso de diversos medicamentos manipulados da empresa supracitada, conforme a seguir:

4. Empresa: HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 06.354.562/0001-10
Produto - Apresentação (Lote): DIVERSOS MANIPULADOS (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0288774/26-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação de irregularidades graves e sistêmicas nas etapas críticas de manipulação de preparações estéreis em desacordo com o at. 12 da lei 6360/76 e Item 4 do Anexo, Item 12 do Anexo I, Item 8.9 do Anexo IV, Item 10.1.2.3 do Anexo IV, Item 2.2 do Anexo IV e Item 2.1 do Anexo I da RDC 67/200. A medida preventiva fundamenta-se no artigo 7º da Lei nº 6360/1976.

Essa medida foi adotada diante da comprovação de irregularidades graves e sistêmicas nas etapas críticas de manipulação de preparações estéreis em desacordo com o Art. 12 da Lei 6.360/76 e Item 4 do Anexo, Item 12 do Anexo I, Item 8.9 do Anexo IV, Item 10.1.2.3 do Anexo IV, Item 2.2 do Anexo IV e Item 2.1 do Anexo I da RDC nº 67/2007. A medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360 de 1976.

Em 17/4/2026, a empresa interpôs o recurso de expediente Datavisa nº 0378937/26-0.

Em 30/4/2026, a Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED) manifestou, por meio do Despacho nº 963/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em juízo de retratação em 1ª instância, que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019. A área técnica justifica a solicitação alegando que a medida publicada visa mitigar o risco sanitário à saúde da população.

Quando o processo já estava em análise por esta Diretoria, tomou-se conhecimento do Mandado de Segurança nº 1043442-08.2026.4.01.3400, em trâmite na 4ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, impetrado pela empresa recorrente em face do Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da ANVISA.

Em análise do pedido liminar firmado pela empresa, assim decidiu o Magistrado:

"Pelo exposto, indefiro o pedido de liminar de suspensão dos efeitos da Resolução RE nº 1.193/2026. Determino, contudo, que a autoridade coatora proceda à apreciação expressa do pedido de efeito suspensivo formulado no recurso administrativo protocolado pela impetrante, apresentando decisão devidamente motivada." (grifo nosso)

Considerando que a demanda já estava em análise e tinha sido indicada para deliberação na 9ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa, prevista para 27/5/2026, entende-se que a determinação judicial foi cumprida.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia, em seu recurso, a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 1.193, de 26/03/2026, alegando violações ao direito ao contraditório, ampla defesa e devido processo legal. Adicionalmente, a empresa apresenta os seguintes argumentos: desproporcionalidade, irrazoabilidade e excesso da medida preventiva adotada, considerada mais gravosa do que o necessário; indevida extensão da medida a produtos, lotes e rotas produtivas distintas (envase asséptico e esterilização terminal), que, segundo a recorrente, não apresentariam os mesmos riscos; inadequação e aplicação genérica dos fundamentos normativos, notadamente da Lei nº 6.360/1976 e da RDC nº 67/2007; e superveniência de fato novo, consistente em Auto de Intimação estadual que teria autorizado, ainda que provisoriamente, a retomada de atividades relacionadas ao envase asséptico.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da eventual suspensão da medida publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, cumpre resgatar, a seguir, breve histórico do caso.

De acordo o Despacho nº 685/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4165056), a CFMED realizou ação na empresa HKM Farmácia de Manipulação EIRELI (Essentia Farma), inscrita no CNPJ 06.354.562/0001-10, localizada na Avenida Gentil Reinaldo Cordioli, 161, Palhoça/SC, conjuntamente à Vigilância Sanitária de Santa Catarina (VISA/SC), motivada por investigação sanitária prévia e por indícios de irregularidades na produção de preparações magistrais, incluindo denúncia relacionada à manipulação antecipada e potencial infração ao art. 12 da Lei nº 6.360/76. A inspeção ocorreu nos dias 18 e 19 de março de 2026, após histórico de monitoramento da empresa e relato de ocorrência grave envolvendo produto oriundo da farmácia, culminando na necessidade de aprofundamento das condições de fabricação, armazenamento e controle de qualidade.

Durante a inspeção, foram identificadas diversas não conformidades. Constatou-se a produção antecipada de **mais de 1 milhão de unidades de preparações magistrais** antes da existência de prescrição individualizada, em descumprimento ao item 4 do Anexo da RDC nº 67/2007 e ao art. 12 da Lei nº 6.360/76. Verificaram-se falhas no controle de rotulagem e rastreabilidade, com rótulos soltos e remanescentes armazenados de forma inadequada (descumprimento do item 12 do Anexo I da RDC nº 67/2007). Observou-se também que as embalagens primárias estéreis eram acondicionadas sem vedação hermética, sem validação do processo de despirogenização dos batoques, caracterizando descumprimento do item 8.9 do Anexo IV. No processo de manipulação, a empresa não apresentou validação de filtração com estudos de extraíveis e lixiviáveis, além de empregar gases processados de nitrogênio sem evidências de validação – falhas enquadradas no item 10.1.2.3 do Anexo IV. No controle de qualidade, verificou-se ausência de mapa de peptídeos e utilização de razão m/z incompatível para identificação de tirzepatida, em desacordo com o item 2.2 do Anexo IV e com a Nota Técnica nº 200/2025/ANVISA; além disso, a empresa não realizava ensaio de partículas subvisíveis, obrigatório pela Farmacopeia Brasileira, configurando descumprimento do item 2.1 do Anexo I da RDC nº 67/2007.

Como resultado das irregularidades, foi emitido pela Autoridade Sanitária o Auto de Intimação nº 100000109880/26, com interdição de todas as preparações magistrais produzidas antes de prescrição, interdição da atividade de manipulação de preparações estéreis de envase asséptico, proibição de manipulação prévia à prescrição e proibição de manipulação de formulações destinadas a crianças menores de 3 anos, além da determinação de que a empresa permanecesse como fiel depositária dos produtos. Foi ainda indicado que seria emitido Auto de Infração pela Autoridade Local para abertura do processo administrativo sanitário.

Em seguida, procedeu-se à publicação da RE nº 1.193, de 26/03/2026, com a determinação das medidas nela dispostas.

Em análise do caso, observa-se que a inspeção sanitária constatou situação preocupante do ponto de vista sanitário, considerando o não atendimento à legislação de requisitos fundamentais para assegurar a qualidade de produtos estéreis.

Por outro lado, os pontos atestados pelo relatório demonstram o distanciamento da empresa quanto às práticas efetivas de manipulação magistral, haja vista que aponta para a existência de uma produção escalonada e repetitiva de produtos, inclusive com "disponibilidade à pronta entrega", o que não condiz com um estoque mínimo e com a premissa de individualização da manipulação magistral, violando a RDC nº 67/2007.

A CFMED ressalta que, como se tratam de preparações administradas por via parenteral, para as quais há ausência de barreiras fisiológicas de proteção, qualquer falha nos controles críticos possui potencial de resultar em eventos adversos graves, tais como infecções sistêmicas, reações pirogênicas, embolias por partículas e exposição a substâncias de identidade ou pureza não confirmadas. Nesse contexto, o risco identificado é concreto, atual e de elevada gravidade, não se tratando de hipótese abstrata, mas de situação tecnicamente caracterizada de insegurança sanitária.

Cabe pontuar que se trata de medida de caráter acautelador, que não configura sanção definitiva, mas sim providência preventiva destinada a proteger a coletividade. Nessas hipóteses, o contraditório e a ampla defesa são assegurados em momento posterior, no curso do processo administrativo sanitário que será decorrente da ação, sem que isso invalide a urgência da atuação inicial.

Ao analisar a própria Resolução - RE nº 1.193, de 26/03/2026, verifica-se urgência na atuação da Anvisa quanto à irregularidade detectada, cujos produtos da empresa HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. apresentam risco sanitário aos consumidores, pelos motivos identificados e expostos pela área técnica.

A atividade de manipulação magistral possui natureza excepcional e individualizada, vinculada à preparação personalizada, mediante prescrição específica, controle artesanal do processo produtivo e rastreabilidade compatível com a escala reduzida da operação. Não é o que se vê na análise em tela.

Ao que tudo indica, existe uma lógica industrial, com produção reiterada, padronizada, antecipada ou em larga escala, o que demonstra, sem dúvida, a descaracterização do regime magistral, violando normas sanitárias que são muito claras.

É importante deixar destacado que o modelo regulatório aplicável às farmácias de manipulação não se confunde com o regime industrial de fabricação de medicamentos. As exigências de validação de processo, estudos de estabilidade, qualificação produtiva, controle estatístico de qualidade, farmacovigilância estruturada e monitoramento contínuo são substancialmente distintas.

Assim, a medida preventiva não seria adotada caso não houvesse perigo concreto e potencial risco à saúde pública pela manutenção do padrão de produção pela recorrente, que, conforme relatado nos autos, se assemelha à típica fabricação convencional de medicamentos, sem os cuidados necessários para manutenção da qualidade e segurança de produtos estéreis, representando uma potencial ameaça à população.

Verifica-se, por conseguinte, o correto poder de polícia da Anvisa ao determinar a suspensão da comercialização, manipulação, propaganda e uso dos produtos, promovendo o correto controle sanitário da produção e circulação de produtos que podem causar danos à saúde.

Embora seja exceção, a retirada do efeito suspensivo no caso em comento está devidamente fundamentada no risco sanitário já provado e representa uma medida acautelatória da Agência para preservar a saúde pública, função primordial do ente regulador.

Tem-se que a não retirada do referido efeito vai de encontro com a prevenção adotada pela Agência, visando a resguardar eventual dano à coletividade. Sabendo que o efeito suspensivo não é absoluto, a sua retirada, neste caso, é medida que se impõe para garantir a efetividade da medida preventiva e em respeito ao interesse público, justamente porque o risco sanitário foi amplamente comprovado.

Os próprios Tribunais têm mantido tal entendimento:

"ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. ANVISA. PRODUTOS. CANCELAMENTO DE REGISTROS. RESOLUÇÃO RDC 266/2019. RECURSO ADMINISTRATIVO. EFEITO SUSPENSIVO. RISCO SANITÁRIO. ADOÇÃO DE MEDIDA ACAUTELADORA.

De acordo com os arts. 17 da Resolução RDC nº 266, de 08/02/2019, e 5º, § 2º, da Lei nº 9.782/99, os recursos administrativos interpostos contra decisões das autoridades da ANVISA possuem efeito suspensivo.

Ainda que a referida Resolução estabeleça regras atinentes ao efeito suspensivo nos recursos administrativos, o não restabelecimento dos registros dos produtos da parte autora, pelas autoridades impetradas, encontra amparo no art. 45 da Lei nº 9.784/99.

O ato de "retirada" do efeito suspensivo dos recursos, pela GGREC - Gerência Geral de Recursos, não é ilegal. Trata-se de medida acauteladora fundada em razões técnicas." (TRF-4, AG 5000492-83.2022.4.04.0000, 3ª Turma, relator Rogerio Favreto, julgado em 09/08/2022) (destaque nosso)

Diante do exposto, assegurada a manutenção do rito processual que será conduzido para a adequada avaliação do recurso interposto, nesta análise, delimitada à avaliação do risco da suspensão da medida administrativa exarada pela Anvisa, concluo que foram apresentados elementos suficientes que justificam a retirada do efeito suspensivo a fim de evitar danos ou risco à saúde da população.

3. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO pela retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 0378937/26-0, interposto pela empresa HKM FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA., CNPJ 06.354.562/0001-10, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.193 de 26/03/2026, publicada no Diário Oficial da União em 27/03/2026, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/05/2026, às 15:51, 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 **4257065** e o código CRC **B3B38C5E**.

Referência: Processo nº 25351.911284/2026-50

SEI nº 4257065