

**VOTO Nº 122/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.941147/2025-69

Expediente: 0214048/26-8

Recorrente: Farmácia de Manipulação Vida Natural Ltda.

CNPJ nº 19.254.556/0004-85

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. PREPARAÇÕES MAGISTRAIS. EXPOSIÇÃO AO PÚBLICO. PUBLICIDADE E COMERCIALIZAÇÃO EM SÍTIO ELETRÔNICO. FORMULAÇÕES PADRONIZADAS. RISCO SANITÁRIO. SUSPENSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO E PROPAGANDA.

1. A retirada do efeito suspensivo de recurso administrativo exige a demonstração cumulativa da relevância dos fundamentos da decisão recorrida e da existência de risco sanitário decorrente da manutenção de seus efeitos.

2. A exposição ao público de preparações magistrais, com finalidade de propaganda, publicidade ou promoção, contraria o item 5.14 da RDC nº 67/2007.

3. A divulgação de produtos manipulados com denominação comercial, composição fixa, posologia, preço e possibilidade de aquisição on-line descaracteriza a lógica da preparação magistral individualizada, destinada a paciente específico e precedida de prescrição de profissional habilitado.

4. A permanência da publicidade e comercialização de preparações magistrais padronizadas durante a tramitação recursal representa risco sanitário suficiente para justificar a retirada do efeito suspensivo.

Área responsável: Coordenação de Fiscalização Sanitária 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 Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED) para retirar o efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Farmácia de Manipulação Vida Natural Ltda.

A investigação sanitária teve origem em denúncia cadastrada na Plataforma Fala.BR, na qual foram relatadas supostas irregularidades relacionadas à fabricação, divulgação e comercialização de produtos pela Farmácia de Manipulação Vida Natural Ltda., especialmente no sítio eletrônico da empresa (4090579).

A denúncia apontou, entre outros aspectos, a divulgação dos produtos denominados "KIT com 2 TADAVIDA @ POWER 11 mg + Arginina 510 mg – 30 cápsulas" e "KIT com 4 TADAVIDA @ POWER 11 mg + Arginina 510 mg – 30 cápsulas", apresentados como suplementos em cápsulas, com alegações de auxílio à saúde circulatória, disposição física, bem-estar masculino, desempenho sexual, equilíbrio da pressão e performance cardiovascular.

Os documentos juntados ao processo demonstram que, nas páginas do sítio eletrônico da empresa, os produtos eram divulgados com composição por dose, modo de uso, benefícios, validade, preço, botão de compra, cálculo de frete e associação a outros produtos, em formato típico de comércio eletrônico. Nas imagens anexadas como provas), observa-se a apresentação dos produtos "Tadavida" em kits, com rótulos, valores promocionais, campo "adicionar ao carrinho", seções de "benefícios", "modo de uso", "observações" e "controle de qualidade".

Em uma das páginas, consta expressamente a composição por dose: Tadalafila 11 mg e L-Arginina 510 mg, além de excipientes. Também há a orientação de uso de "1 cápsula 30 min antes, ou conforme orientação médica", bem como a informação de "venda sob prescrição médica para uso do suplemento".

Além desses produtos, constam no processo novas capturas do site da empresa, datadas de fevereiro de 2026, nas quais se verifica a exposição de outras preparações em ambiente eletrônico, organizadas por categorias comerciais, como "desempenho físico", "perda de medidas", "saúde sexual", "emagrecimento" e "mais vendidos" (4096516). Nas imagens aparecem produtos como metilcobalamina, metilfolato, dapagliflozina, composto testo plus, bloqueador de carboidratos e outros itens, com preços, promoções e apresentação comercial ao público.

Após análise, a CFMED registrou que se tratava de farmácia de manipulação, cujos produtos estão submetidos às regras da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67/2007. A área técnica concluiu haver infração ao item 5.14 da referida norma, segundo o qual não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. Também destacou que a forma de apresentação dos produtos, com formulação fixa, posologia, indicações, denominação comercial e oferta ao público, evidencia que a manipulação não se dá de modo individualizado, em atendimento a prescrição de profissional habilitado, contrariando a própria definição de preparação magistral prevista no item 4 do Anexo da RDC nº 67/2007.

Com fundamento nesses elementos, foi sugerida a publicação de medida preventiva, posteriormente materializada na Resolução (RE) nº 718/2026, bem como a autuação da empresa pelo descumprimento da definição de preparação magistral e da vedação à exposição pública de produtos manipulados.

A área técnica classificou o risco sanitário como alto, considerando a característica da infração e o tipo de produto envolvido.

Em suas razões recursais, a empresa sustenta, em síntese, a ausência de risco sanitário e a ilegalidade da decisão recorrida. Alega que os recursos contra atos da Anvisa possuem efeito suspensivo, que a decisão seria desproporcional e sem comprovação de perigo à saúde pública, e que possuiria autorização judicial para manipular, estocar, expor e comercializar produtos isentos de prescrição, inclusive por meio de site, redes sociais e marketplace. Argumenta, ainda, que a Anvisa teria extrapolado seu poder regulamentar ao restringir publicidade de medicamentos por meio de atos infralegais; que seus produtos seriam manipulados conforme a legislação, por profissionais habilitados e com observância de procedimentos de qualidade; que a publicidade em seu site seria meramente informativa; e que eventual restrição à propaganda violaria a livre iniciativa, a liberdade econômica, a isonomia e a competência legislativa da União.

Ao analisar o recurso, a CFMED manifestou-se pela não retratação da decisão recorrida (4207280). A área técnica destacou que a Anvisa possui competência legal para regulamentar, controlar e fiscalizar a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive medicamentos e preparações manipuladas. Ressaltou que a atuação da Agência encontra fundamento na Constituição Federal, na Lei nº 9.782/1999, na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 79.094/1977 e no Código de Defesa do Consumidor.

Quanto à decisão judicial mencionada pela empresa, a área técnica pontuou que a liminar mencionada foi concedida em face do Coordenador de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte, para que se abstinhasse de autuar a empresa em determinadas circunstâncias, não se estendendo à Anvisa.

A CFMED concluiu que a decisão recorrida foi devidamente embasada no descumprimento do item 5.14 da RDC nº 67/2007 e da definição de preparação magistral constante do item 4 do Anexo da mesma norma. A área técnica reforçou que a manipulação irregular de formulações padronizadas, com denominação comercial e sem adequada individualização, bem como sua publicidade ao público em geral, representa risco sanitário por confundir o usuário quanto à origem, natureza e características do produto.

Diante disso, a área técnica sugeriu a retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário caracterizado.

É fundamental delimitar que o objeto deste voto não consiste na análise do mérito do recurso administrativo. Esta deliberação tem como principal objetivo a verificação da presença dos requisitos legais que autorizam, em caráter excepcional, a retirada do efeito suspensivo automaticamente atribuído ao recurso, quais sejam, a relevância dos fundamentos da decisão recorrida e a caracterização de risco sanitário em caso de manutenção de tal efeito.

A análise sobre o acerto ou desacerto final da medida cautelar será realizada pela instância competente em momento oportuno, assegurando-se o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa à Recorrente.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. Do regime jurídico aplicável à retirada do efeito suspensivo no processo administrativo sanitário**

O processo administrativo sanitário no âmbito desta Agência é pautado por um conjunto de normas que visam harmonizar o direito à ampla defesa do administrado com o dever primordial de proteção da saúde da coletividade. A regra geral, estabelecida tanto na legislação federal de processo administrativo quanto nos regramentos internos da Anvisa, é que a interposição de recurso administrativo suspende os efeitos da decisão contestada até o julgamento final.

Contudo, essa regra não é absoluta. O ordenamento jurídico prevê, de forma excepcional, a possibilidade de afastar o efeito suspensivo quando a manutenção da suspensão da decisão puder acarretar prejuízos ao interesse público.

No contexto da vigilância sanitária, esse interesse público se materializa na proteção da saúde da população contra riscos iminentes. A retirada do efeito suspensivo é, portanto, um instrumento de tutela de urgência da Administração Pública, que visa garantir a prevalência do princípio da precaução e da prevenção.

O Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 585/2021, disciplina a matéria em seu art. 209, § 1º, estabelecendo um duplo requisito cumulativo para a adoção dessa medida excepcional:

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.

De forma complementar, a RDC nº 266/2019, que detalha o trâmite dos recursos, reforça em seu art. 17, §§ 1º e 2º, que a proposta de retirada do efeito suspensivo deve ser justificada pela autoridade que proferiu a decisão e deliberada por esta Diretoria Colegiada, em análise que precede o julgamento do mérito recursal. Veja-se:

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 Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Portanto, a análise que se segue está estritamente vinculada à verificação da ocorrência simultânea desses dois pressupostos: (i) a relevância dos fundamentos da decisão recorrida e (ii) a caracterização de risco sanitário decorrente da possibilidade de a empresa retomar suas atividades enquanto o recurso tramita.

## **2.2. Da relevância dos fundamentos da decisão recorrida**

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

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 evidencia a divulgação de produtos com apresentação padronizada, denominação comercial, composição por dose, posologia, benefícios, preço, descontos, botão de compra, cálculo de frete e estratégias de venda associada. Esses elementos são incompatíveis com a lógica regulatória da preparação magistral, que deve ser preparada a partir de prescrição de profissional habilitado e destinada a paciente individualizado.

A RDC nº 67/2007 é expressa ao definir preparação magistral como aquela preparada na farmácia a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a paciente individualizado, com detalhamento de composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. A mesma norma, em seu item 5.14, veda a exposição ao público de produtos manipulados com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Nesse contexto, a forma como os produtos foram apresentados no site da empresa revela pertinência técnica e jurídica da medida preventiva. Não se trata de mera disponibilização institucional de informações sobre a farmácia, mas de exposição comercial direta de preparações manipuladas, com indução à aquisição pelo consumidor.

A alegação da Recorrente de que seus produtos seriam individualizados e elaborados por profissionais habilitados não é suficiente, nesta etapa cautelar, para afastar a relevância dos fundamentos da decisão recorrida. Os elementos constantes do processo indicam que os produtos eram apresentados ao público de modo padronizado, com composição e posologia previamente definidas, antes da individualização decorrente de prescrição específica.

Também não afasta a relevância da medida a referência à decisão judicial relacionada à atuação da vigilância sanitária municipal. Conforme mencionado pela área técnica, a decisão foi proferida em face de autoridade municipal, não se estendendo à Anvisa.

Do mesmo modo, os argumentos relativos à liberdade econômica, livre iniciativa, isonomia e competência regulatória não afastam, por si só, a incidência das normas sanitárias vigentes. Enquanto

válidas e eficazes, as disposições da RDC nº 67/2007 orientam a atuação fiscalizatória da Agência e estabelecem limites objetivos à propaganda e exposição de produtos manipulados.

A relevância dos fundamentos da decisão recorrida também é reforçada pelo fato de que a investigação não se limitou a uma única página ou a uma informação isolada. As capturas constantes do processo demonstram a existência de ambiente de comércio eletrônico estruturado, com categorias, produtos, preços, descontos, combos e comunicação de venda ao consumidor. Essa apresentação aproxima as preparações manipuladas da lógica de produto industrializado, justamente o cenário que a norma sanitária busca evitar.

Portanto, os fundamentos que motivaram a publicação da RE nº 718/2026 mostram-se juridicamente relevantes e tecnicamente adequados.

### **2.3. Da caracterização do risco sanitário**

O segundo requisito para a retirada do efeito suspensivo - a existência de risco sanitário - deve ser analisado à luz da moderna regulação, que busca assegurar que os benefícios sociais de um produto superem os riscos por ele oferecidos.

Conforme a doutrina de Navarro, a avaliação de um risco sanitário não pode se limitar à probabilidade estatística de ocorrência de um dano. Ela deve, necessariamente, ponderar este risco em face do benefício social proporcionado pelo produto ou tecnologia em questão e, fundamentalmente, em face da evitabilidade desse risco (NAVARRO, M. V. T., et al. avaliação do risco e benefício potenciais no pós-mercado. In: Aplicação da análise de risco na gestão pública da saúde. São Paulo: Instituto de Saúde, 2021, pp. 285-309).

A manutenção do efeito suspensivo permitiria que a empresa retomasse ou mantivesse a comercialização e propaganda de preparações manipuladas em ambiente eletrônico, apesar da constatação técnica de que tais produtos estavam sendo apresentados ao público de forma padronizada, promocional e desvinculada da individualização própria da preparação magistral.

O risco sanitário, neste caso, não decorre apenas da existência abstrata de propaganda. Ele decorre da confusão regulatória e assistencial gerada pela apresentação de produtos manipulados como se fossem itens padronizados, previamente formulados e disponíveis para aquisição direta pelo consumidor.

Preparações magistrais possuem natureza distinta de medicamentos industrializados, pois pressupõem prescrição individualizada, avaliação profissional e adequação da composição, dose, forma farmacêutica, posologia e modo de uso às necessidades de paciente específico.

Além disso, o risco sanitário identificado não é inerente ou inevitável ao fármaco em si, mas decorre de falhas evitáveis no processo de comercialização e dispensação.

Ao expor preparações magistrais contendo substâncias ativas (como a Tadalafila) de forma padronizada, com botões de "adicionar ao carrinho" e apelo comercial típico de produtos industrializados, a Recorrente rompe a confiança regulatória de que o fabricante mantém controles para impedir o uso indiscriminado.

Esse cenário estimula a automedicação e induz o consumidor a erro sobre a natureza do produto, caracterizando um risco alto e evitável por meio do estrito cumprimento da RDC nº 67/2007.

Sob a perspectiva do benefício social, embora os produtos ofereçam suporte à saúde, verifico que o benefício é plenamente substituível.

Não se trata de fármaco para doença rara ou sem alternativas no mercado; produtos similares e devidamente regularizados são ofertados por concorrentes e pela indústria farmacêutica. Portanto, não se justifica a aceitação de riscos maiores pela coletividade em prol de um benefício que pode ser obtido por vias regulatoriamente seguras.

Dessa forma, aplicando a teoria benefício-risco, concluo que o equilíbrio se encontra comprometido.

O risco de danos à saúde (incluindo interações medicamentosas perigosas e efeitos cardiovasculares) é tecnicamente evitável pela adequação da conduta da farmácia, enquanto o benefício social não possui a singularidade que autorizaria a manutenção da prática irregular durante a tramitação do recurso.

Assim, a manutenção do efeito suspensivo geraria uma exposição intolerável da população a um risco que esta Agência tem o dever de prevenir.

#### 2.4. Da natureza cautelar da RE nº 718/2026

Por fim, registro que a medida cautelar imposta pela RE nº 718/2026 não tem natureza de sanção definitiva, mas sim de medida preventiva e precaucional, destinada a neutralizar um risco iminente enquanto se processa a apuração final dos fatos.

Diferentemente da sanção, que pressupõe o esaurimento do processo administrativo e possui caráter repressivo, a medida preventiva é ato de precaução voltado à interrupção imediata de situação potencialmente lesiva à saúde pública.

Nesta deliberação, cabe apenas verificar se os fundamentos da decisão recorrida são relevantes e se a manutenção do efeito suspensivo pode gerar risco sanitário.

A retirada do efeito suspensivo não antecipa juízo definitivo de irregularidade, tampouco esgota a discussão sobre a validade da medida preventiva. Apenas assegura que a publicidade e comercialização de preparações manipuladas em formato padronizado e promocional não permaneçam em curso até que a instância recursal competente aprecie o mérito do recurso administrativo.

Admitir a suspensão automática dos efeitos da medida, neste caso, significaria permitir que a interposição de recurso, por si só, mantivesse ativa a exposição pública de produtos manipulados em condições consideradas irregulares pela área técnica, em afronta ao princípio da precaução e ao dever institucional de proteção da saúde pública.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto favoravelmente à RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso interposto pela empresa Farmácia de Manipulação Vida Natural Ltda., para que os efeitos da RE nº 718/2026 sejam mantidos até a deliberação final da instância competente para analisar 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 29/05/2026, às 17:04, 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](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 **4259717** e o código CRC **D5BC7BEE**.