

VOTO Nº 183/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP nº 10/2026, Item de Pauta 4.1.2.2

Processo SEI: 25351.912861/2026-21

Expediente: 0406251/26-5

Empresa: ICT FARMACEUTICA LTDA.

CNPJ: 41.604.536/0001-01

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recursos Administrativos.

	Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo.
--	---

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se da análise de solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso interposto sob expediente Datavisa nº 0406251/26-5, pela empresa ICT FARMACEUTICA LTDA., diante da lavratura do Termo de Interdição de Produto nº 002/2026, em 07 de abril de 2026, por agente fiscal da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GIMED da Anvisa, após inspeção realizada na mesma data.

2. O Termo de interdição traz a seguinte determinação:

No exercício da ação de vigilância sanitária, com fundamento no Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/1999 e no Art. 13, inciso VI, do Decreto nº 8.077/2013, interditei a fabricação /distribuição/comercialização dos produtos abaixo especificados.

A INTERDIÇÃO PERDURARÁ ATÉ QUE AS IRREGULARIDADES SEJAM SANADAS E QUE SEJA EXARADO ATO EXPRESSO DE DESINTERDIÇÃO DA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE. A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO PODERÁ SER DETERMINADA COM FUNDAMENTO NO ART. 13, INCISO VII.

Matéria prima TIRZEPATIDA, lote HXTZ250607-509,30 GRAMAS Produto manipulado Tirzepatida (códigos diversos) 5121 unidades (listagem anexa ao termo)

Todos os produtos manipulados em estoque no total de 34.407 unidades (listagem anexa)

A interdição ocorre em decorrência da constatação das irregularidades frente aos dispositivos normativos citados abaixo

Item 4 do Anexo da RDC 67/07 e art. 12 da Lei 6.360 por não garantir que a manipulação seja realizada de forma individualizada a partir de prescrição médica. Evidência: A empresa mantém 34.407 unidades manipuladas sem receita.

Item 2.2 do anexo I da RDC 67, por não garantir a qualidade da matéria prima utilizada nas preparações: Evidência: não foi apresentada liberação da Anvisa para o lote de IFA Tirzepatida.

Lista exaustiva dos produtos/linhas de produção afetados pela interdição do estabelecimento.

Integra-se a este termo a relação produtos/linhas de produção afetados pela interdição

3. A recorrente peticionou pedido de reconsideração da Medida Preventiva aplicada.

II. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

4. A empresa alegou, em síntese:

- Legalidade da manutenção de estoque mínimo de produtos manipulados, afirmando que a RDC nº 67/2007 autoriza a produção antecipada controlada, desde que acompanhada de justificativa técnica e controle de qualidade, o que teria sido observado para 23 lotes de 16 produtos, especialmente nas áreas de oftalmologia e ortomolecular;
- Ausência de prescrição médica prévia como irregularidade relativa, defendendo que a exigência de prescrição individualizada não se aplicaria indistintamente a todos os produtos manipulados, sobretudo àqueles produzidos sob regime de estoque mínimo autorizado pela norma;
- Caráter específico da irregularidade envolvendo a Tirzepatida, reconhecendo que o insumo ativo ainda não possuía regularização definitiva perante a GGFIS, mas sustentando que tal irregularidade não poderia contaminar os demais produtos, por inexistir nexo causal;
- Boa-fé na aquisição do IFA Tirzepatida, alegando que o insumo foi adquirido de fornecedor regularizado, cujo processo de liberação junto à ANVISA estaria em trâmite, sem ingerência da recorrente; e
- Desproporcionalidade da interdição total, argumentando que a medida deveria ter sido individualizada por produto e lote, e que a interdição indiscriminada causaria descontinuidade terapêutica, cancelamento de procedimentos médicos e prejuízos assistenciais à população.

5 . A empresa pleiteia desinterdição parcial, incluindo: liberação dos lotes com controle de qualidade aprovado; reconhecimento de que dois lotes teriam sido produzidos sob demanda individualizada; autorização para descarte de lotes remanescentes; e concessão de efeito suspensivo parcial ao recurso.

III. ANÁLISE

6 . Inicialmente, destaca-se que a presente análise é restrita ao efeito suspensivo do recurso, sendo baseada na análise de risco sanitário realizada pela área técnica e que a análise de mérito será realizada em momento oportuno.

7 . A interdição lavrada decorreu de constatação objetiva de práticas sanitárias irregulares, envolvendo tanto o uso de insumo não regularizado quanto a manipulação e armazenamento de medicamentos sem prescrição médica. Verificou-se, portanto, a adoção de práticas incompatíveis com o tipo de estabelecimento, a saber, farmácia de manipulação.

8 . O Relatório de Inspeção é claro ao consignar que foram identificadas 5.121 unidades de produtos manipulados contendo Tirzepatida, bem como diversos outros produtos manipulados mantidos em estoque, totalizando 30.253 unidades, sem a correspondente prescrição médica prévia, fato corroborado pelo Termo de Interdição de Produto 002/2026 (SEI 4210766), que contém um relatório de produtos fornecido pela empresa, por lote em estoque.

9 . Nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, bem como do item 4 do Anexo I da RDC nº 67/2007, a manipulação de medicamentos em farmácias deve ocorrer necessariamente a partir de prescrição de profissional legalmente habilitado, sendo vedada a produção para formação de estoque com finalidade de comercialização futura indiscriminada.

Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Preparação magistral: é 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.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

1 0 . A previsão contida nos itens 10 e 11 da RDC nº 67/2007, invocada pela recorrente, referente à manipulação de estoque mínimo, não afasta a obrigatoriedade de observância do caráter magistral da manipulação, devendo ser interpretada de forma restritiva e sempre subordinada à avaliação do risco sanitário. No caso concreto, a inspeção identificou produção em escala incompatível com a natureza magistral da atividade, sem demonstração de aderência concreta às hipóteses legalmente admitidas.

1 1 . Assim, não procede a alegação de que a simples existência de laudos ou justificativas técnicas posteriores convalidaria a ausência de prescrição médica no momento da manipulação.

12. Restou igualmente demonstrado, de forma inequívoca, que a empresa mantinha em estoque 509,3 g de IFA Tirzepatida (lote HXTZ250607), sem apresentação de documentação comprobatória de regularização da importação, mediante aprovação da ANVISA, conforme exigido pela legislação sanitária vigente.

13. A alegação de que o processo de regularização estaria em trâmite junto à GGFIS, a cargo do distribuidor, não elide a infração, uma vez que a responsabilidade pela utilização de insumos regulares é solidária e recai também sobre o estabelecimento manipulador.

1 4 . Nos termos da Lei nº 6.360/1976, a utilização de insumos sem comprovação de regularidade sanitária justifica a adoção de medida cautelar imediata para proteção da saúde pública.

1 5 . A manutenção, no mesmo ambiente produtivo, de produtos regulares e irregulares, sem garantia documental de segregação efetiva e rastreabilidade prévia, eleva substancialmente o risco sanitário e autoriza a adoção de medida ampla, nos termos do art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782/1999, e do art. 13, inciso VI, do Decreto nº 8.077/2013.

1 6 . Não foram apresentados fatos novos capazes de infirmar os achados da inspeção ou de descaracterizar as infrações constatadas no momento da ação fiscal. A documentação acostada ao recurso não afasta a materialidade nem a gravidade das irregularidades verificadas.

1 7 . Considerando-se o disposto no presente voto, concordo com a sugestão da retirada do efeito suspensivo realizada pela área técnica, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

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.

IV. CONCLUSÃO DO RELATOR

1 8 . Diante do exposto VOTO, nos termos do §1º do artigo 17 da Resolução - RDC nº

266/2019, para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/06/2026, às 16:24, 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 **4307214** e o código CRC **33C952C5**.

Referência: Processo nº 25351.900101/2026-71

SEI nº 4307214