

VOTO Nº 222/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**ROP Nº 12/2026, ITEM DE PAUTA 4.1.2.2**

Processo SEI: 25351.929721/2025-19

Expediente: 0180117/26-2

Empresa: DANIELLI MANIPULAÇÃO LTDA

CNPJ: 44.102.505/0001-32

Assunto da Petição: Análise de Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

RECURSO ADMINISTRATIVO. RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. PREPARAÇÕES MANIPULADAS PADRONIZADAS E NÃO INDIVIDUALIZADAS. COMERCIALIZAÇÃO E PUBLICIDADE DE PRODUTOS MANIPULADOS EM SÍTIO ELETRÔNICO. RISCO SANITÁRIO ALTO. SUSPENSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO E PROPAGANDA.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

I – RELATÓRIO

Trata-se da indicação de retirada do efeito suspensivo, contida no Despacho nº 881/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (CFMED), referente ao recurso administrativo interposto sob o expediente Datavisa nº 0180117/26-2 pela empresa Danielli Manipulação Ltda., em face da publicação da Resolução-RE nº 641, de 18 de fevereiro de 2026, que determinou a suspensão da comercialização e propaganda de todos os produtos com a marca DANIELLI (lotes: todos).

Conforme consta do Despacho nº 110/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a CFMED recebeu denúncia, por meio do sistema Notivisa, indicando que a referida empresa estaria ofertando, em seu sítio eletrônico, produtos manipulados com características típicas de fabricação industrial, inclusive com identificação por marca, em possível desconformidade com a legislação sanitária vigente.

Em decorrência dos elementos apurados, foram realizadas notificações à empresa e à Visa local, além de publicada a Resolução-RE nº 641/2026, determinando a suspensão da comercialização e da propaganda dos produtos ofertados no sítio eletrônico da empresa.

A medida foi motivada pela constatação, em busca ativa pela área técnica, de comercialização, por meio do sítio eletrônico www.drogariadanielli.com.br, de preparações manipuladas padronizadas e não individualizadas, em desacordo com os requisitos da manipulação magistral estabelecidos na RDC nº 67/2007.

1.1 Alegações de recurso

Irresignada, a recorrente interpôs recurso administrativo, sustentando que deve ser recebido com efeito suspensivo, nos termos do art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999. Afirma que não há comprovação de risco sanitário ou evidência científica robusta que justifique a manutenção dos efeitos da Resolução-RE nº 641/2026, uma vez que a medida estaria fundamentada em suposta irregularidade de comercialização e publicidade, e não em demonstração de nocividade,

insegurança ou desvio de qualidade dos produtos. ▮

Defende que a restrição somente seria legítima diante de prova técnica de risco à saúde, o que não se verificaria no caso, além de sustentar que a decisão gera danos injustos, irreparáveis e insegurança jurídica. ▮

Argumenta, ainda, que cumpriu imediata e integralmente a determinação administrativa, promovendo a retirada dos produtos de seu sítio eletrônico, inexistindo fundamento para a manutenção da medida restritiva. Sustenta também que a permanência dos efeitos da decisão viola os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e finalidade e lhe causa prejuízos à sua reputação e de confiança do mercado. ▮

Invoca existência de decisão judicial proferida nos autos do processo nº 1000169-40.2026.8.26.0363 – 4ª Vara Cível de Mogi-Mirim, que lhe conferiu o direito de manipular, estocar, expor e comercializar em seu estabelecimento físico ou por meios eletrônicos, os produtos e medicamentos que utilizem exclusivamente insumos isentos de prescrição, sem exigência de receita. Assim estaria autorizada através de ordem judicial a realizar as atividades proibidas através da RE recorrida. ▮

Argumenta que o município atuaria como delegatário da ANVISA no exercício da vigilância sanitária, uma vez que o sistema brasileiro de vigilância sanitária estaria estruturado de forma hierarquizada e cooperativa, nos termos da Lei nº 9.782/1999, da Lei nº 8.080/1990 e do Decreto nº 79.094/1977. De modo que a decisão judicial, que limita a atuação municipal, também vincularia a Agência. E, assim, a manutenção da restrição configuraria crime de desobediência à ordem judicial. ▮

As demais alegações no recurso tratam de regularidade da atividade, discussão sobre regulamentação de propaganda, constitucionalidade da RDC nº 96/2008, liberdade econômica, violação ao contraditório e nulidade da Resolução. ▮

1.2. Manifestação da área técnica ▮

Os argumentos apresentados foram analisados pela CFMED que, em sede de juízo de retratação, manifestou-se pela retirada do efeito suspensivo do recurso, nos termos do art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019, em razão da caracterização de risco sanitário alto. ▮

A área técnica apontou o descumprimento da RDC nº 67/2007, especialmente do item 5.14, que veda a exposição ao público de produtos manipulados com finalidade de propaganda, publicidade ou promoção, bem como da própria definição de preparação magistral, que exige a individualização da prescrição. ▮

Aduz que, conforme evidenciado nos autos, os produtos eram ofertados em ambiente eletrônico, por meio do endereço <http://www.drogariadanielli.com.br>, contendo produtos manipulados apresentados com identidade comercial própria, alegações terapêuticas, preços definidos e possibilidade de aquisição imediata, incluindo produtos contendo substâncias como minoxidil, tadalafila, sildenafil, vardenafil, dutasterida e clomifeno, além de formulações destinadas ao emagrecimento, desempenho sexual, saúde hormonal, ansiedade, sono e desempenho cognitivo. ▮

Argumenta que a edição da Resolução foi devidamente fundamentada no descumprimento do item 5.14 e na definição de preparação magistral prevista no item 4 do Anexo da RDC nº 67/2007, que institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF). Destaca que as preparações magistrais são produtos individualizados, elaborados sob prescrição e destinados a paciente específico, não sendo passíveis de padronização. E, por essa razão, a norma sanitária veda sua promoção e publicidade, uma vez que não podem ser apresentados ou comercializados como produtos industrializados. ▮

Ressalta que se trata de infração objetiva, pois o risco sanitário já foi considerado na edição da norma, não sendo necessária análise específica. Como as preparações magistrais são

individualizadas e dependem de prescrição, a vedação à publicidade se justifica, sendo incompatível tratá-las como produtos padronizados ou com denominação comercial.

Com base nesses elementos, concluiu pela existência de risco sanitário alto e opina pela retirada do efeito suspensivo da Resolução-RE nº 641/2026.

É o relatório.

II. ANÁLISE

Inicialmente, destaca-se que a presente análise restringe-se à manutenção ou retirada do efeito suspensivo do recurso, nos termos do art. 17 da RDC nº 266/2019, não abrangendo, nesta fase, o exame do mérito recursal ou da legalidade da medida preventiva adotada.

Em análise preliminar, verifica-se o atendimento dos requisitos formais de admissibilidade, inclusive quanto à tempestividade recursal, passando-se à apreciação do pedido de afastamento do efeito suspensivo.

Nos termos do §1º do referido dispositivo, a retirada do efeito suspensivo pressupõe a permanência do risco sanitário, cabendo verificar se subsistem os fundamentos que ensejaram a adoção da medida preventiva.

A atuação da Anvisa no controle das atividades exercidas por farmácias de manipulação encontra pleno amparo legal, notadamente na Lei nº 9.782/1999, artigo 7º, inciso XXVI, que lhe confere competência para regulamentar, fiscalizar e controlar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

As disposições da RDC nº 67/2007 estabelecem parâmetros objetivos para o exercício da atividade magistral. O item 5.14 veda a exposição ao público de produtos manipulados com finalidade de propaganda, publicidade ou promoção, ao passo que a própria definição de preparação magistral pressupõe sua elaboração mediante prescrição destinada a paciente individualizado, justamente para evitar riscos decorrentes do uso indiscriminado desses produtos.

No caso em apreço, a área técnica analisou as alegações apresentadas pela recorrente em sede recursal e concluiu, em manifestação de não retratação, que permanecem os fundamentos da medida preventiva e o risco sanitário que motivou sua adoção. Conforme consta do processo, os produtos eram divulgados em sítio eletrônico com marcas, nomes comerciais, preços definidos, alegações terapêuticas e ferramenta de compra imediata, permitindo sua aquisição direta pelo consumidor, sem demonstração de vinculação a prescrições individualizadas.

Esse contexto evidencia risco sanitário que transcende a mera irregularidade formal, pois aproxima a atividade da produção seriada de produtos e amplia a exposição da coletividade a preparações ofertadas em desconformidade com o regime jurídico aplicável às farmácias de manipulação.

No que se refere à alegação de amparo em decisão judicial proferida pela 4ª Vara Cível de Mogi Mirim, observa-se que o mandado de segurança foi impetrado em face da Vigilância Sanitária do Município de Mogi Mirim, não figurando a Anvisa no polo passivo da demanda nem havendo comando judicial dirigido à Agência. Nos termos do art. 506 do Código de Processo Civil, a sentença faz coisa julgada entre as partes às quais foi proferida, não prejudicando terceiros.

A propósito, em situação semelhante, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio da Nota nº 00026/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, consignou que decisões judiciais proferidas em processos dos quais a Agência não participa produzem efeitos apenas em relação às partes litigantes, não impedindo o exercício das competências fiscalizatórias e regulatórias legalmente atribuídas à Autarquia.

Cumpra esclarecer que, embora a Anvisa exerça função de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inexistente relação de subordinação hierárquica entre a Agência e os entes municipais, cuja atuação ocorre em regime de cooperação, inexistindo fundamento para a extensão automática à Anvisa dos efeitos de decisões judiciais proferidas exclusivamente em face de autoridade sanitária municipal.

Com respeito à alegação de retirada dos produtos do site, essa medida não é suficiente para justificar a manutenção do efeito suspensivo, uma vez que não afasta o risco sanitário identificado. A retirada posterior da publicidade não afasta o risco sanitário que fundamentou a medida preventiva e tampouco comprova a cessação definitiva da prática, a inexistência de estoque, a interrupção da oferta por outros canais ou a efetiva retirada dos produtos eventualmente disponibilizados ao consumidor. Assim, permanece necessária a manutenção da medida cautelar até a apreciação do mérito recursal.

Diante desse contexto, resta evidenciada a permanência do risco sanitário que motivou a adoção da medida preventiva. As alegações apresentadas pela recorrente não se mostram suficientes, neste momento, para afastar os fundamentos da decisão recorrida ou descaracterizar o risco identificado pela área técnica.

Ademais, a suspensão da medida cautelar comprometeria a efetividade do poder de polícia sanitária e da atuação preventiva da Anvisa. Assim, em observância ao princípio da precaução e à proteção da saúde coletiva, não se mostra cabível a manutenção do efeito suspensivo.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, entendo configurada a hipótese prevista no § 1º do art. 17 da RDC nº 266/2019, VOTO pela retirada do efeito suspensivo do recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/07/2026, às 09:55, 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 **4360905** e o código CRC **0EC9582B**.

Referência: Processo nº 25351.900108/2026-92

SEI nº 4360905