

**VOTO Nº 185/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.914285/2026-56
Processo Datavisa: 25351.453887/2024-61
Expediente: 0533190/26-1
Recorrente: DAMATTA LTDA
CNPJ: 45.722.817/0001-01

	ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. PRODUTOS MANIPULADOS. PROPAGANDA. A Resolução - RE nº 1.050 de 18/03/2026, publicada no Diário Oficial da União em 19/03/2026, determinou a proibição da propaganda de preparações magistrais da empresa DAMATTA LTDA., CNPJ 45.722.817/0001-01. 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 1224/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4290072), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo, sob expediente Datavisa nº 0533190/26-1, interposto pela empresa DAMATTA LTDA., CNPJ 45.722.817/0001-01, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.050 de 18/03/2026, publicada no Diário Oficial da União em 19/03/2026.

A Resolução - RE nº 1.050, de 18/03/2026, determinou a Proibição da Propaganda de todos as preparações magistrais da empresa supracitada, conforme a seguir:

1. Empresa: DAMATTA LTDA - CNPJ: 45.722.817/0001-01
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS(TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0247975/26-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda
Motivação: Comprovação da publicidade e exposição de produtos manipulados padronizados e não individualizados ao público, por meio do site oficial da empresa, em desacordo com o item 5.14 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6360/1976.

Essa medida foi adotada diante da comprovação da publicidade e exposição de produtos manipulados padronizados e não individualizados ao público, por meio do site oficial da empresa, em desacordo com o item 5.14 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

Em 15/04/2026, a empresa interpôs o recurso de expediente Datavisa nº 0533190/26-1 (SEI n. 4204514)

Em 1º/06/2026, 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 1224/2026/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.

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 1.050, de 18/03/2026, alegando que não há risco sanitário concreto que justifique a medida preventiva e que a proibição genérica de toda divulgação é desproporcional e excessiva. Defende que a Anvisa poderia ter adotado medidas menos gravosas, como orientação regulatória ou prazo para adequação, e que a decisão viola princípios constitucionais da legalidade, proporcionalidade, devido processo legal e segurança jurídica. Além disso, alerta para os impactos econômicos e sociais da restrição, que ameaça a continuidade da empresa e prejudica consumidores que dependem de preparações magistrais. Adicionalmente, a empresa argumenta que o recurso deve ter efeito suspensivo, conforme previsto na Lei nº 9.782/1999 e na RDC nº 266/2019, e destaca a existência de decisão judicial favorável no Mandado de Segurança nº 6052329-83.2024.8.03.0001. Essa sentença reconheceu o direito da empresa de comercializar eletronicamente medicamentos manipulados isentos de prescrição, desde que respeitados parâmetros sanitários, afastando interpretação ampliativa do item 5.14 da RDC nº 67/2007. O juiz entendeu que não há vedação legal à comercialização ou divulgação desses medicamentos e determinou que a Anvisa se abstenha de aplicar penalidades à empresa, garantindo segurança jurídica e proteção contra autuações indevidas.

Cabe pontuar que, 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.

2.1. Do alcance do Mandado de Segurança

Antes de tudo, é necessário analisar a sentença judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 6052329-83.2024.8.03.0001, em trâmite na 4ª Vara Cível e de Fazenda Pública de Macapá.

A sentença concedeu parcialmente a segurança à empresa nos seguintes termos:

"Ante o exposto, deixo de acolher o judicioso parecer Ministerial, e CONCEDO PARCIALMENTE A SEGURANÇA para determinar que a Impetrante poderá realizar a comercialização de medicações dispensadas de prescrição médica pelos meios virtuais, mantendo estoque compatível para tanto e que as peças publicitárias não contenham a exposição do produto nos termos da fundamentação. Assim, a autoridade tida como potencialmente coatora deverá se abster de penalizar a impetrante pela prática dessas atividades desde que nos limites da segurança deferida."

Em julgamento da Apelação interposta pela recorrente, o Acórdão negou provimento ao recurso, entendendo que:

"[...]"

Veja-se que a sentença não impediu a realização de publicidade dos medicamentos isentos de prescrição, mas apenas condicionou sua veiculação ao respeito às normas regulatórias, vedando unicamente a exposição direta dos produtos nos meios eletrônicos, justamente nos termos da regulamentação vigente.

Ademais, o juízo *a quo* reconheceu expressamente o direito da impetrante de comercializar por meios remotos, **desde que respeitados os limites legais**, inclusive quanto à manutenção de estoque e à possibilidade de divulgar informações ao consumidor, **desde que observados os deveres de informação e os parâmetros sanitários**.

Dessa forma, inexistente ilegalidade ou contradição na decisão impugnada, que compatibilizou o exercício da atividade econômica com os **limites impostos pelo ordenamento jurídico e pelas normas sanitárias**.

Ante o exposto, NEGOU PROVIMENTO ao recurso de apelação, mantendo integralmente a sentença que concedeu parcialmente a segurança pleiteada por DAMATTA LTDA." (destaque nosso)

Diante disso, a tese apresentada pela empresa de que a decisão judicial autorizou a comercialização eletrônica de medicamentos isentos de prescrição está equivocada, quando analisada isoladamente, sem as considerações e fundamentações de ambas as decisões judiciais (sentença e acórdão).

De forma muito clara, na verdade, expressa, a autorização concedida à empresa cinge-se no exercício do direito empresarial, livre iniciativa e liberdade econômica, DESDE QUE RESPEITADAS AS NORMAS SANITÁRIAS.

Ou seja, a empresa não pode continuar atuando de maneira indiscriminada, como se indústria fosse, ao ponto de realizar propaganda de seus produtos sem considerar o parâmetro sanitário imposto pela RDC nº 67/2007.

Diversamente da interpretação dada pela empresa, a sentença não autorizou a exposição pública de preparações magistrais padronizadas, mas apenas reconheceu a possibilidade de comercialização virtual dentro dos limites legais. A Anvisa, ao aplicar a medida preventiva, atuou justamente para assegurar que tais limites fossem respeitados, evitando que a empresa extrapolasse a autorização judicial e passasse a oferecer produtos manipulados numa cadeia industrial e disponíveis em estoque.

Nesse contexto, a área técnica esclarece que a medida preventiva foi adequada e necessária, pois a empresa violou diretamente a RDC nº 67/2007, que define a natureza das preparações magistrais e estabelece regras claras para sua manipulação e divulgação. O item 5.14 da norma é claro ao dispor que: *"Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção."*

Veja que o fundamento do Acórdão colide com a tese recursal ora analisada:

"Diferente do que sustenta a apelante, portanto, **não se verifica a extrapolação normativa**, mas sim regulamentação técnica específica voltada à proteção da saúde pública e ao controle da atividade farmacêutica, nos termos do que autorizam a Lei nº 9.782/1999 e a própria Constituição Federal, no art. 197." (destaque nosso)

A prática da empresa de divulgar preparações magistrais em seu site institucional configura, portanto, violação expressa à essa regra, independentemente de haver dano concreto já materializado.

Nessa senda, de maneira segura, entende-se que a sentença proferida no Mandado de Segurança não afasta a correta atuação da Anvisa nesse caso, de modo que restou provado que a empresa agiu além do que foi permitido judicialmente, **promovendo propagandas de produtos manipulados ignorando os preceitos da norma** (RDC nº 67/2007) editada em consonância com a legislação federal, amparada no exercício regular do poder regulamentar da autarquia sanitária.

2.2. Do Efeito Suspensivo

A GGFIS assevera que a forma como os produtos foram apresentados — com formulação fixa, posologia e indicações padronizadas — descaracteriza o conceito de preparação magistral, que deve ser individualizada e elaborada a partir de prescrição específica de profissional habilitado para um paciente determinado. A empresa, ao oferecer produtos manipulados como se fossem industrializados, rompe com a essência da atividade de farmácia de manipulação e cria risco regulatório relevante, com a banalização da manipulação sem prescrição, o que compromete a segurança do paciente e a rastreabilidade do tratamento.

Em síntese, entende-se que a medida preventiva foi publicada em decorrência do não atendimento ao disposto na RDC nº 67/2007, tanto no que se refere à vedação de propaganda quanto à definição de preparação magistral, buscando-se mitigar o risco sanitário da violação normativa identificada. Como visto alhures, a decisão judicial mencionada não afasta essas exigências, e a restrição imposta é proporcional ao objetivo de garantir a proteção da saúde da população e a integridade do regime regulatório das farmácias de manipulação. Ao contrário, a fundamentação no Mandado de Segurança, em 1ª e 2ª instâncias, reconhece o poder de polícia do ente sanitário e exige a observância dos limites legais.

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 1.050, de 18 de março de 2026, verifica-se urgência na atuação da Anvisa quanto à irregularidade detectada, cuja conduta da empresa DAMATTA LTDA. pode representar 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 sendo compatível à natureza do negócio nem permitida a propaganda desses produtos. Tratam-se, portanto, de produtos **individualizados**, feitos de forma **personalizada**, e **não padronizada**, o que justifica a vedação de promoção e publicidade contida no item 5.14 da RDC nº 67/2007. Uma vez provada que a propaganda ultrapassa os limites da norma sanitária, como reconhecido judicialmente, a veiculação não deve subsistir.

É importante deixar destacado que o modelo regulatório aplicável às farmácias de manipulação não se confunde com o regime industrial de fabricação de medicamentos. Essa determinação normativa reforça que produtos manipulados não podem ser anunciados como se fossem produtos industrializados, pois não são padronizados e dependem de avaliação profissional individualizada. Sendo assim, a área técnica classifica o risco desta prática como ALTO, pois cria dúvidas quanto à origem e natureza dos produtos.

Verifica-se, por conseguinte, o correto poder de polícia da Anvisa ao determinar a proibição da propaganda de preparações magistrais, 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.

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 de expediente nº 0533190/26-1, interposto pela empresa DAMATTA LTDA., CNPJ 45.722.817/0001-01, contra os efeitos da Resolução - RE nº 1.050 de 18/03/2026, publicada no Diário Oficial da União em 19/03/2026, 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 08/07/2026, às 16:48, 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 **4341710** e o código CRC **12F9128D**.

Referência: Processo nº 25351.914285/2026-56

SEI nº 4341710