

Memorando nº 17/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA

À Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED)

Assunto: Suspeita de desvio de qualidade do medicamento Polidocanol (Victalab Farmácia de Manipulação Ltda).

1. A Gerência de Farmacovigilância (GFARM) recebeu, por meio do sistema VigiMed, nove notificações relatando a ocorrência eventos adversos possivelmente relacionados a um desvio de qualidade do medicamento polidocanol, adquiridos do fabricante **Victalab Farmácia de Manipulação Ltda; 149820892119**. Das nove notificações, sete são provenientes de um serviço de saúde de Santa Catarina e duas foram registradas por um serviço de saúde da Bahia.

2. Segundo as notificações, o produto, relatado como uma espuma densa, foi utilizado em todos os casos para procedimentos de tratamento de "varizes" (escleroterapia). Os relatos informam a ocorrência de lesões no local de aplicação, incluindo dor, edema, formigamento, ulceração, inflamação, ferida e/ou necrose. Ainda, em algumas notificações há relato de que foram realizados testes que demonstraram que o produto estava fora das especificações.

3. A seguir apresenta-se um resumo das notificações:

- *Caso 1:* Paciente NVC, 41 anos, sexo feminino (BR-ANVISA-300403910 - Clínica Meu Exame - Centro; Salvador/BA). O relato informa dor, edema, formigamento e bolhas no local de aplicação; ademais, há menção à problema relacionado à qualidade do produto polidocanol 0,25% lote POS00142.
- *Caso 2:* Paciente TSS, 42 anos, sexo feminino (BR-ANVISA-300404132 - Clínica Meu Exame - Centro; Salvador/BA). O relato informa lesão no local da aplicação; ademais, há menção à problema relacionado à qualidade do produto polidocanol 0,25% lote POS00144.
- *Caso 3:* Paciente MVCL, 58 anos, sexo feminino (BR-ANVISA-300407097 - Complexo Medico Provida; Tubarão/Santa Catarina). O relato informa inflamação, necrose e ferida associados ao uso de polidocanol 0,5% lote POD00267. Notificação refere: "lotes testados e fora das especificações".
- *Caso 4:* Paciente RBS 57 anos, sexo feminino (BR-ANVISA-300407100 - Complexo Medico Provida; Tubarão/Santa Catarina). O relato informa inflamação, necrose e ferida associados ao uso de polidocanol 0,5% lote POD00267. Notificação refere: "lotes testados e fora das especificações".
- *Caso 5:* Paciente SNRR, 63 anos, sexo não informado (BR-ANVISA-300407105 - Complexo Medico Provida; Tubarão/Santa Catarina). O relato informa inflamação, necrose e ferida associados ao uso de polidocanol 0,5% lote POD00267. Notificação refere: "lotes testados e fora das especificações".
- *Caso 6:* Paciente SCS, 59 anos, sexo feminino (BR-ANVISA-300407174 - Complexo Medico Provida; Tubarão/Santa Catarina). O relato informa inflamação, necrose e ferida associados ao uso de polidocanol 0,5% lote POD00267. Notificação refere: "lotes testados e fora das especificações".

e fora das especificações".

- *Caso 7:* Paciente ACV, 76 anos, sexo feminino (BR-ANVISA-300407178 - Complexo Medico Provida; Tubarão/Santa Catarina). O relato informa inflamação, necrose e ferida associados ao uso de polidocanol 0,5% lote POD00267. Notificação refere: "lotes testados e fora das especificações".
- *Caso 8:* Paciente VE, 60 anos, sexo masculino (BR-ANVISA-300407186 - Complexo Medico Provida; Tubarão/Santa Catarina). O relato informa inflamação, necrose e ferida associados ao uso de produto composto por glicose 67,5% + polidocanol 0,3 + lidocaína 0,2 lote PGP00181.
- *Caso 9:* Paciente IVS, 60 anos, sexo feminino (BR-ANVISA-300407188 - Complexo Medico Provida; Tubarão/Santa Catarina). O relato informa inflamação, necrose e ferida associados ao uso de produto composto por glicose 67,5% + polidocanol 0,3 + lidocaína 0,2 lote PGP00193. Notificação refere: "lotes testados e fora das especificações".

4. Ressalta-se que existem outras notificações registradas no VigiMed para o mesmo produto, mas que não foi possível identificar o fabricante.

5. Esta GFARM entrou em contato com o serviço de saúde de Santa Catarina, o qual informou:

- *Dados do fabricante do produto:* Victalab Farmácia de Manipulação Ltda. Endereço: Rua Toninhas, 151 Vila Gea, São Paulo - SP. Tel: (11) 5633-8080 / (11) 95710-2719. CEP: 04691040.
- *Histórico de aquisições do produto:* o serviço relatou fazer aquisições de (1) Glicose 67,5% + Polidocanol 0,3% + Lidocaína 0,2% 5ml desde 2020 e de (2) Polidocanol 0,5% 10ml desde 2024.
- *Condições de armazenamento:* o serviço relatou que foram seguidas as orientações fornecidas pelo fabricante e procedimentos internos.
- *Profissionais de saúde:* os serviço relatou que o produto foi aplicado por diferentes profissionais de saúde (médicos).

6. Em Anexo encaminhamos os Formulários das nove notificações supracitadas (SEI nº 3946974), bem como o documento com algumas perguntas que foram encaminhadas ao notificador primário para esclarecer as circunstâncias dos eventos adversos suspeitos (SEI nº 3946977).

7. Nesse sentido, esta GFARM encaminha para a CFMED os casos supracitados para que a referida Coordenação possa avaliar o cenário e, eventualmente, tomar as medidas que julgar necessárias.

Colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Documentos
Relacionados:

- I - Formulários de notificação dos eventos adversos extraídos do VigiMed (SEI nº 3946974).
- II - Cópia do e-mail encaminhado ao notificador com perguntas a respeito das circunstâncias dos eventos adversos (SEI nº 3946977).



Documento assinado eletronicamente por **Simone de Oliveira Reis Roderio, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 18/11/2025, às 15:35, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Neves Rocha Alves, Gerente de Farmacovigilância**, em 18/11/2025, às 15:37, 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 **3946570** e o código CRC **1EB6BBE3**.

Referência: Processo nº 25351.947061/2025-40

SEI nº 3946570



ENC: Solicitação de informações adicionais - Notificações VigiMed

De VigiMed – Sistema de Notificação de Evento Adverso a Medicamento <vigimed@anvisa.gov.br>

Data Seg, 17/11/2025 15:36

Para Lunara Teles Silva <lunara.silva@anvisa.gov.br>

De: Ethel Vicente <ethel.vicente@complexoprovida.com>

Enviado: segunda-feira, 17 de novembro de 2025 15:31

Para: VigiMed – Sistema de Notificação de Evento Adverso a Medicamento <vigimed@anvisa.gov.br>

Cc: camila krobek <camila.krobek@clinicaprovida.com.br>; Gabriela Elias Medeiros Fernandes <gabriela.fernandes@complexoprovida.com>; Marina M.C. Machado <marina.machado@complexoprovida.com>; mylara freitas <mylara.freitas@clinicaprovida.com.br>; farmacia <farmacia@complexoprovida.com>

Assunto: Re: Solicitação de informações adicionais - Notificações VigiMed

Boa tarde!

Segue as respostas:

1 - Qual o nome do fornecedor/fabricante do produto? (se possível, especificar os dados de endereço e telefone).

Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

Endereço: Rua Toninhas, 151 Vila Gea, São Paulo - SP

Tel: (11) 5633-8080 / (11) 95710-2719

CEP: 04691040

2 - O serviço de saúde tem histórico de aquisição do produto do mesmo fornecedor?

Sim, compramos o medicamento: Glicose 67,5% + Polidocanol 0,3% + Lidocaina 0,2% 5ml desde 2020 e o medicamento: Polidocanol 0,5% 10ml desde 2024.

3 - A condições de transporte e armazenamento do produto foram seguidas?

Sim, de acordo com as orientações fornecidas pelo fabricante e os procedimentos internos.

4 - Os procedimentos foram realizados pelo mesmo profissional?

Não, com o medicamento: Polidocanol 0,5% 10ml utilizado em 6 pacientes pelo médico X e o medicamento: Glicose 67,5% + Polidocanol 0,3% + Lidocaina 0,2% 5ml utilizado em 2 pacientes pelo médico Y.

5 - Foram aplicados os protocolos de segurança do paciente, como uso de materiais compatíveis com o procedimento?

Sim, todos os protocolos de segurança aplicáveis foram seguidos, incluindo uso de materiais compatíveis com o procedimento.

6 - Todos os casos suspeitos foram notificados no VigiMed?

Sim, conforme orientação, realizamos a notificação individual para cada paciente envolvido.

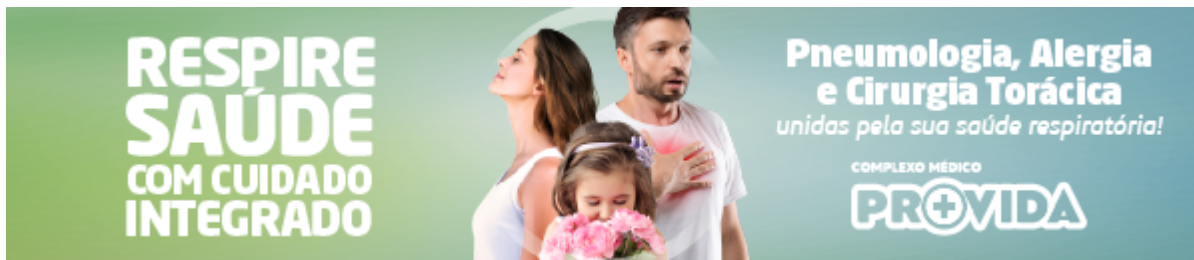
Atenciosamente,



Ethel Vicente
Farmacêutica II

48 3631-1500 | [SAC](#)
ethel.vicente@complexoprovida.com
www.complexoprovida.com

[Portal](#) | [Facebook](#) | [Instagram](#) | [WhatsApp](#)



De: "VigiMed – Sistema de Notificação de Evento Adverso a Medicamento"

<vigimed@anvisa.gov.br>

Para: "camila krobelt" <camila.krobelt@clinicaprovida.com.br>, "Gabriela Elias Medeiros Fernandes" <gabriela.fernandes@complexoprovida.com>, "Marina M.C. Machado" <marina.machado@complexoprovida.com>, "mylara freitas" <mylara.freitas@clinicaprovida.com.br>, "farmacia" <farmacia@complexoprovida.com>

Enviadas: Segunda-feira, 17 de novembro de 2025 14:44:39

Assunto: Solicitação de informações adicionais - Notificações VigiMed

Aviso: Este e-mail externo pode ser malicioso. Por favor, tome cuidado ao clicar em links e abrir anexos.

Prezado(a) Sr.(a),

Ao cumprimentá-lo(a) cordialmente, esta Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON/DIRE5/Anvisa) verificou a inclusão no sistema VigiMed de diferentes notificações de reações adversas supostamente associadas ao uso do produto polidocanol. Tendo em vista a tomada de ações cabíveis, esta GFARM gostaria de solicitar algumas informações adicionais:

1. Qual o nome do fornecedor/fabricante do produto? (se possível, especificar os dados de endereço e telefone).
2. O serviço de saúde tem histórico de aquisição do produto do mesmo fornecedor?
3. As condições de transporte e armazenamento do produto foram seguidas?
4. Os procedimentos foram realizados pelo mesmo profissional?
5. Foram aplicados os protocolos de segurança do paciente, como uso de materiais compatíveis com o procedimento?
6. Todos os casos suspeitos foram notificados no VigiMed?

Agradecemos desde já pela colaboração.

Cordialmente,
Gerência de Farmacovigilância
(GFARM/GGMON/DIRE5/Anvisa)

Data de Envio:

21/11/2025 17:10:08

De:

ANVISA/Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos
<coime.nacional@anvisa.gov.br>

Para:

triagem.gimed@anvisa.gov.br

Assunto:

25351.947061/2025-40

Mensagem:

Bom dia Nathalie,
Segue para conhecimentos e providências, se cabíveis, o Memorando nº
17/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA.
Att.,
Larissa Rego

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

OFÍCIO Nº 348/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

À Senhora,

MARIA CRISTINA MEGID

Diretora Técnica De Saúde III

Av. Dr. Arnaldo, nº 351, Anexo III, 10º andar – Cerqueira César

CEP: 01246-000

São Paulo - SP

Tel.: (11) 3065-4666/4664/4600

E-MAIL: secretarias@cvs.saude.sp.gov.br; mmegid@cvs.saude.sp.gov.br

Assunto: Encaminha denúncia relacionada à farmácia Victalab Farmácia de Manipulação Ltda., localizada em São Paulo - SP.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.947061/2025-40.

Prezada Senora Maria Cristina Megid,

1. Recebemos nesta CFMED denúncia de eventos adversos possivelmente relacionados a um desvio de qualidade do medicamento polidocanol, adquiridos do fabricante **Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.**
2. Considerando a descentralização das ações de vigilância sanitária, encaminhamos a denúncia para investigação *in loco* pela VISA/SP.

Anexos: I - Memorando GFARM (SEI nº 3946570).
II - Formulários de notificação (SEI nº 3946974).
III - E-mail com informações adicionais (SEI nº 3946977).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Fernando Galves da Silva, Coordenador(a) de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 24/11/2025, às 11:29, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Ribeiro Lima Wiltgen, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 24/11/2025, às 14:01, 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 **3955531** e o código CRC **382FCA09**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br



Ofício Nº 348/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

De Coordenação de Fiscalização <cfmed@anvisa.gov.br>

Data Seg, 24/11/2025 18:02

Para Secretarias CVS <secretarias@cvs.saude.sp.gov.br>; Maria Cristina Megid <mmegid@cvs.saude.sp.gov.br>

 4 anexos (2 MB)

SEI - 25351.947061_2025-40 Ofício 348.pdf; E-mail Informações adicionais (3946977).pdf;
VigiFlow_PDF_17112025_184109.zip; SEI - 25351.947061_2025-40 Memorando 17.pdf;

Prezados,

Encaminhamos anexo o Ofício Nº 348/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.



Data de Envio:

24/11/2025 16:06:03

De:

ANVISA/Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos
<triagem.gimed@anvisa.gov.br>

Para:

ANDREIA.FERNANDES@anvisa.gov.br
triagem.gimed@anvisa.gov.br
Marcos Fernando Galves da Silva <Marcos.Galves@anvisa.gov.br>

Assunto:

SEI 25351.947061/2025-40 - abertura de dossie

Mensagem:

Andreia,

Favor abrir dossie:

70897

Empresa: Victalab Farmácia de Manipulação Ltda., 09.089.882/0001-88.

Produto: Glicose 67,5% + Polidocanol 0,3% + Lidocaina 0,2% 5ml, Polidocanol 0,5% 10ml

Risco: I

Notivisa: 2025.11.004894

Anexar todos SEIs deste processo (exceto correspondências).

Anotar no Datavisa: Dossie aberto para avaliação de publicação de RE proibindo polidocanol injetpavel manipulado, uma vez que somente há registro pra o produto tópico na Anvisa.

At.te,
Triagem
NDK

DESPACHO Nº 328/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.947061/2025-40

Interessado: Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED)

Assunto: **Suspeita de desvio de qualidade do medicamento Polidocanol (Victalab Farmácia de Manipulação Ltda).**

À CFMED

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON/DIRE5/Anvisa) recebeu, via sistema VigiMed, outras notificações de eventos adversos supostamente relacionados ao polidocanol (0,25%) do fabricante Victalab Farmácia de Manipulação Ltda. As 15 notificações foram encaminhadas por uma unidade de saúde da Bahia (Clínica Climed Brasil) e informam:

- Número de lote (POS00142);
- Evento adverso "lesão no local de aplicação" devido ao uso de polidocanol 0,25% em procedimento de escleroterapia.

Nesse sentido, esta GFARM encaminha para a CFMED os Formulários das novas notificações registradas no VigiMed (Anexo SEI nº 3976882) para que a referida Coordenação possa avaliar o cenário e, eventualmente, tomar medidas adicionais às já realizadas.

Colocamo-nos à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Neves Rocha Alves, Gerente de Farmacovigilância**, em 04/12/2025, às 16:11, 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 **3976851** e o código CRC **DEEBC7D3**.

Data de Envio:

05/12/2025 09:18:22

De:

ANVISA/Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos
<coime.nacional@anvisa.gov.br>

Para:

triagem.gimed@anvisa.gov.br

Assunto:

25351.947061/2025-40

Mensagem:

Bom dia Nathalie,
Segue para ciência e providências, se cabíveis, o DESPACHO Nº 328/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA.
Att.,
Larissa Rego

Data de Envio:

05/12/2025 10:35:08

De:

ANVISA/Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos
<triagem.gimed@anvisa.gov.br>

Para:

triagem.gimed@anvisa.gov.br
ANDREIA.FERNANDES@anvisa.gov.br

Assunto:

25351.947061/2025-40

Mensagem:

Andreia

Favor anexar os SEIs 3976851 e 3976882 ao dossie 1534899/25-7

At.te,
Triagem
NDK

Bom dia Nathalie,
Segue para ciência e providências, se cabíveis, o DESPACHO Nº 328/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA.
Att.,
Larissa Rego

Anexos:

Correspondencia_Eletronica_3978362.html

DESPACHO Nº 857/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo SEI nº 25351.947061/2025-40

Interessado: CFMED

Número do Expediente: 1534899257

Nome do(s) Produto(s):

- Polidocanol 0,25% (lotes POS00142 e POS00144)
- Polidocanol 0,5% (lote POD00267)
- Glicose 67,5% + Polidocanol 0,3% + Lidocaína 0,2% (lotes PGP00181 e PGP00193)

Nome da(s) empresa(s) ou pessoa(s) física(s) envolvida(s): **Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.**, CNPJ 14.982.089/2119

Assunto: **Despacho de Andamento de Dossiê de Investigação Sanitária**

FATO

Esta Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED) recebeu, por meio da Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA), Memorando nº 17/2025/SEI/GFARM, bem como Despacho nº 328/2025/SEI/GFARM, contendo informações relativas a múltiplas notificações de eventos adversos graves registradas no sistema VigiMed, supostamente relacionadas ao uso de medicamentos manipulados à base de polidocanol, fabricados pela empresa Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

As notificações descrevem lesões no local de aplicação, incluindo inflamação, necrose, ulceração, feridas, dor, edema e bolhas, ocorridas após procedimentos de escleroterapia realizados em serviços de saúde localizados nos estados da Bahia e de Santa Catarina, envolvendo diferentes profissionais de saúde, com recorrência de eventos associados a lotes específicos dos produtos.

INVESTIGAÇÃO

Esta Coordenação tomou ciência do conjunto inicial de notificações encaminhadas pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA), relativas a eventos adversos graves supostamente associados ao uso de medicamentos manipulados à base de polidocanol, fabricados pela empresa Victalab Farmácia de Manipulação Ltda (SEI [3946570](#) e [3976851](#)).

Os produtos informados no sistema Vigimed foram:

- Polidocanol 0,25% (lotes POS00142 e POS00144)
- Polidocanol 0,5% (lote POD00267)
- Glicose 67,5% + Polidocanol 0,3% + Lidocaína 0,2% (lotes PGP00181 e PGP00193)

Na presente oportunidade, foram analisados os seguintes documentos constantes dos autos:

- Memorando nº 17/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI [3946570](#));

- Despacho nº 328/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI [3976851](#));
- Formulários de notificações de eventos adversos registrados no sistema VigiMed (SEI [3946974](#) e [3976882](#)) ;

A análise do conjunto probatório evidencia que os eventos adversos relatados apresentam padrão de repetição, tanto em relação às manifestações clínicas (inflamação, necrose, ulceração e feridas) quanto aos produtos e lotes envolvidos, tendo sido observados em diferentes serviços de saúde, localizados em mais de uma unidade da federação, e aplicados por profissionais distintos.

Observa-se, ainda, que os produtos em questão consistem em medicamentos manipulados de uso injetável, à base de Polidocanol, empregados em procedimentos invasivos, o que eleva significativamente o risco sanitário envolvido.

Há, adicionalmente, relatos de que lotes dos produtos teriam sido testados e considerados fora das especificações, indicando possível desvio de qualidade.

Considerando que a empresa fabricante encontra-se estabelecida no estado de São Paulo, e em observância ao princípio da descentralização das ações de vigilância sanitária, a atuação da VISA/SP mostra-se essencial para a completa elucidação dos fatos, especialmente no que se refere às condições de manipulação, controle de qualidade, rastreabilidade, regularidade sanitária do estabelecimento e conformidade com as Boas Práticas de Manipulação.

Ressalta-se que, embora a VISA/SP já tenha sido formalmente comunicada por meio do Ofício nº 348/2025, os elementos técnicos adicionais ora consolidados reforçam a gravidade do cenário, indicando a necessidade de reiteração do encaminhamento, com destaque para os padrões de recorrência e o risco potencial à saúde pública.

Sugere-se, também, a publicação de Medida Cautelar para todos os produtos manipulados à base de Polidocanol, como forma de mitigar o risco sanitário evidenciado.

CONCLUSÃO E DOCUMENTOS GERADOS

Diante do exposto, conclui-se que persistem indícios consistentes de desvio de qualidade em medicamentos manipulados, em especial atenção aos produtos à base de Polidocanol, com potencial infração à legislação sanitária vigente, notadamente às normas relativas às Boas Práticas de Manipulação, bem como à disponibilização de medicamentos manipulados sem a devida garantia de qualidade, especialmente em se tratando de produtos de uso parenteral.

Registra-se, para fins de acompanhamento e eventual futura autuação, que os fatos apurados até o momento indicam risco sanitário alto, em razão da gravidade e da repetição dos eventos adversos notificados, bem como da possibilidade de exposição continuada da população aos produtos sob investigação.

Considerando que a Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo já foi notificada, por meio do Ofício nº 348/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sugere-se:

- 1) A reiteração formal à CVS/SP, com novo ofício, destacando os achados técnicos consolidados, a recorrência dos eventos adversos e a necessidade de pronta atuação fiscalizatória, inclusive com inspeção sanitária in loco;
- 2) A adoção de medida cautelar, com a elaboração de minuta de Resolução (RE) cautelar, visando à suspensão da manipulação, distribuição e/ou uso dos produtos à base de polidocanol fabricados pela empresa investigada, até a completa apuração dos fatos, em observância ao princípio da precaução e à proteção da saúde pública;

Nesta análise foram elaborados os seguintes documentos, para os quais devem ser dados os encaminhamentos devidos:

- Minuta de RE exp. 0363534/26-1
- Ofício Nº 159/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI [4201165](#))

Checklist de conclusão de análise parcial

Confirmando que:

(X) As “Informações do dossiê” foram preenchidas corretamente no DATAVISA (ex: empresa solicitante e analisada, produtos, nº do lote)

(X) O código de assunto do dossiê está correto.

(X) O status do dossiê e das petições secundárias e terciárias analisadas ou geradas nesta análise foram devidamente atualizados, conforme FORM-144.POP-F-ANVISA-041.

(X) As provas processuais foram coletadas e estão de acordo com o item 8.3.2 do POP-F-ANVISA-041.

(X) A minuta de resolução exarada nesta análise está de acordo com o item 8.3.3.a do POP-F-ANVISA-041 e foi baseada nos modelos disponíveis no FORM-147.POP-F-ANVISA-041, o status foi alterado para "concluída análise - deferido" e a minuta foi liberada para publicação.

(NA) Foi preenchido o aplicativo “Alerta Rápido” disponível no Power Apps para os casos que envolvam recolhimento atrelado a risco I e II e para os casos confirmados de falsificação.

(NA) Foi preenchido o alerta no Global Surveillance Monitoring System da OMS para os casos que envolvam recolhimento atrelado a risco I e II e para os casos confirmados de falsificação, e a comprovação foi anexada ao SEI.

(X) O processo foi devolvido virtualmente



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2026, às 16:00, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Coordenador(a) de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 23/04/2026, às 15:23, 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 **4200940** e o código CRC **A8B2AA5C**.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

OFÍCIO Nº 159/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Ao Senhor,

Manoel Bernardes de Lara Jr

Diretor Técnico De Saúde III

Av. Dr. Arnaldo, nº 351, Anexo III, 10º andar – Cerqueira César

CEP: 01246-000

São Paulo - SP

Tel.: (11) 3065-4666/4664/4600

E-MAIL: secretarias@cvs.saude.sp.gov.br; mmegid@cvs.saude.sp.gov.br

Assunto: Reencaminha denúncia relacionada à farmácia Victalab Farmácia de Manipulação Ltda., localizada em São Paulo - SP.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.947061/2025-40.

Prezado Senhor Manoel Bernardes de Lara Jr,

1. Recebemos nesta CFMED denúncias de eventos adversos possivelmente relacionados a um desvio de qualidade de medicamentos manipulados, à base de Polidocanol, do fabricante **Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.**
2. Considerando a descentralização das ações de vigilância sanitária, encaminhamos a denúncia para investigação *in loco* pela VISA/SP.

Anexos:	I - Memorando GFARM (SEI nº 3946570). II - Formulários de notificação (SEI nº 3946974). III - E-mail com informações adicionais (SEI nº 3946977). IV - Despacho GFARM (SEI 3976851). V - Notificação novos casos (SEI 3976882). VI - Despacho Investigação CFMED (SEI 4200940).
---------	--

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Coordenador(a) de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 23/04/2026, às 15:23, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Lopes Hurtado, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 24/04/2026, às 05:55, 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 **4201165** e o código CRC **E6F158BF**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº 25351.947061/2025-40

SEI nº 4201165

Data de Envio:

22/04/2026 17:24:37

De:

ANVISA/Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos
<coime@anvisa.gov.br>

Para:

Fabricio Carneiro de Oliveira <Fabricio.Oliveira@anvisa.gov.br>
ANDREIA.FERNANDES@anvisa.gov.br
willian.rapozo@anvisa.gov.br

Assunto:

Processo SEI nº 25351.947061/2025-40

Mensagem:

Prezados,

FABRÍCIO,

Sugiro assinar o Despacho 857/2026 e o Ofício 159/2026.

O processo SEI nº 25351.947061/2025-40 foi revisado e atribuído para a ANDREIA.

WILLIAN

Favor proceder com a publicação da Minuta de RE exp. 0363534/26-1.

ANDREIA,

Por favor, após a assinatura pelo gestor, encaminhar o Ofício 159/2026 à VISA/SP.

Transferir os documentos deste processo SEI para o expediente 1534899/25-7 (dossiê no Datavisa), exceto e-mails e documentos que já foram transferidos.

Na sequência, arquivar setorialmente na CFMED o expediente Datavisa n. 1534899/25-7 e concluir o processo SEI nº 25351.947061/2025-40.

Atenciosamente,

Robelma Gomes

Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - CFMED

Anexos:

Despacho_4200940.html



Outlook

Ofício Nº 159/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

De Coordenação de Fiscalização <cfmed@anvisa.gov.br>**Data** Sex, 24/04/2026 10:00**Para** Secretarias CVS <secretarias@cvs.saude.sp.gov.br>; Maria Cristina Megid <mmegid@cvs.saude.sp.gov.br> 4 anexos (3 MB)

VigiFlow_PDF_04122025_124332.zip; VigiFlow_PDF_17112025_184109 (2).zip; SEI_25351.947061_2025_40 (1).pdf; SEI - 25351.947061_2025-40 OF 159.pdf;

Prezados,

Encaminhamos anexo o Ofício Nº 159/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Atenciosamente,



DESPACHO Nº 1060/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.947061/2025-40

Interessado: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Assunto: **Não retratação de recurso administrativo - impertinência dos fatos e argumentos levantados pela recorrente**

Empresa requerente: Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.
CNPJ: 14.982.089/2119
Nº do processo Datavisa: 25351.219662/2025-69
Nº do expediente Datavisa: 1534899/25-7
Assunto da petição Datavisa: 70897 - COIME - Irregularidades em farmácias de manipulação
Empresa objeto da certificação: NA.
Nº do expediente do recurso Datavisa: 0458646/26-8
Forma de comunicação à empresa: D.O.U. – RE nº 1684 de 24/04/2026, publicada em 27/04/2024

Com fundamento no parágrafo único do artigo 61 e no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, no § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782/1999, e nos art. 6º e 7º da RDC 266/2019, verificou-se atendimento das condições para conhecimento e admissibilidade do presente recurso.

Todavia, considerando a competência prevista no § 1º do artigo 56 da Lei nº 9.784/1994, após análise do recurso interposto pela empresa, opina-se pela **não retratação** da decisão proferida pelas razões a seguir dispostas.

A resolução foi embasada na seguinte fundamentação em DOU:

"Considerando as múltiplas notificações de eventos adversos graves associadas ao uso de medicamentos manipulados à base de polidocanol fabricados pela Victalab Farmácia de Manipulação Ltda., com padrão de recorrência, gravidade das lesões relatadas e indícios de desvio de qualidade em produtos de uso injetável, bem como a necessidade de aprofundamento da apuração dos fatos pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, resta configurado risco sanitário relevante, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo cabível a adoção de medida cautelar, com fundamento nas competências atribuídas à Anvisa pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em observância ao princípio da precaução, visando à suspensão temporária da manipulação, distribuição e uso dos produtos envolvidos, até a completa elucidação do risco sanitário identificado."

Alegações da recorrente no recurso administrativo:

A empresa VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA., inscrita no CNPJ nº 09.089.882/0001-88, com sede em São Paulo/SP, apresentou recurso administrativo perante a

ANVISA em face da medida cautelar de suspensão de comercialização, manipulação e uso de produtos à base de polidocanol, referente ao Expediente nº 0363534/26-1 e à Resolução-RE nº 1.684/2026.

Na peça, a empresa fundamenta inicialmente seu direito ao contraditório e à ampla defesa com base no art. 5º, inciso LV, da Constituição Federal, sustentando que o risco sanitário que motivou a cautelar já havia sido objeto de investigação aprofundada, mitigação e adoção de medidas corretivas internas, tornando desnecessária a manutenção da suspensão.

A Victalab argumenta também que a manipulação magistral de polidocanol atende a uma demanda clínica relevante diante da inexistência de alternativa industrial regular no mercado brasileiro, afirmando que o produto de referência industrializado encontrava-se com registro inativo na ANVISA desde 2007. Segundo a empresa, a manipulação era realizada sob prescrição médica e supria necessidade terapêutica em procedimentos de escleroterapia.

Quanto aos fatos investigados, a empresa relata ter conduzido investigação técnica aprofundada, registrada como RNC 11.4, identificando como causa raiz um desvio crítico de qualidade decorrente de falha humana e erro documental no setor de Pesquisa e Desenvolvimento. De acordo com o recurso, foi utilizado equivocadamente template referente à concentração de 2% de polidocanol em formulação que deveria conter 0,25%, gerando concentração dez vezes superior à prevista nos lotes envolvidos. A defesa informa ainda que houve falha na dupla conferência pela Garantia da Qualidade e deficiência no modelo da ordem de manipulação, que não continha todos os campos críticos necessários ao correto preenchimento.

O recurso sustenta que a empresa agiu prontamente após as primeiras notificações de intercorrências, em outubro de 2025, implementando recall voluntário, suspensão imediata da comercialização dos lotes afetados, comunicação às áreas envolvidas, recolhimento dos produtos e envio de amostras para análises laboratoriais. Alega também que os registros internos de qualidade, documentos de farmacovigilância no sistema VigiFlow e declarações de clínicas parceiras demonstram rastreabilidade das ações, logística reversa, substituição dos produtos e interrupção do uso após detecção do problema.

A empresa afirma ainda ter ressarcido integralmente os pacientes afetados, incluindo custos com consultas, medicamentos, curativos e demais tratamentos necessários, apresentando isso como demonstração de responsabilidade sanitária e boa-fé.

Em relação às ações corretivas e preventivas, a Victalab informa ter revisado seus procedimentos operacionais, incluindo aprimoramento das ordens de manipulação, implementação obrigatória de dupla checagem entre Produção e Garantia da Qualidade, adoção de teste de espuma como critério de liberação, treinamento de reciclagem para toda a equipe de manipulação, melhorias nos controles documentais e contratação de consultoria especializada para desenvolvimento e validação de metodologia analítica robusta para o produto acabado.

A defesa também sustenta que o risco sanitário teria sido completamente cessado ainda em novembro de 2025, afirmando não haver novos registros de intercorrências até abril de 2026 após implementação das medidas corretivas e substituição dos lotes. Relata, ainda, que 97 novos lotes de polidocanol foram manipulados sem registro de novos desvios de qualidade.

Ao final, a empresa requer o recebimento e processamento da defesa administrativa, com garantia do contraditório; a revogação imediata da suspensão determinada pela Resolução-RE nº 1.684/2026, sob o argumento de que o risco sanitário foi completamente elucidado e neutralizado; e o reconhecimento da boa-fé, transparência e colaboração da empresa na condução do recall, na assistência aos pacientes e na adoção das medidas corretivas e preventivas.

Análise das alegações da recorrente e fundamentação:

A medida protetiva foi tomada pela Anvisa em decorrência de informações relativas a múltiplas notificações de eventos adversos graves registradas no sistema VigiMed, supostamente relacionadas ao uso de medicamentos manipulados à base de polidocanol, fabricados pela empresa Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

As notificações descrevem lesões no local de aplicação, incluindo inflamação, necrose, ulceração, feridas, dor, edema e bolhas, ocorridas após procedimentos de escleroterapia realizados em serviços de saúde localizados nos estados da Bahia e de Santa Catarina, envolvendo diferentes profissionais de saúde, com recorrência de eventos associados a lotes específicos dos produtos.

Os produtos informados no sistema Vigimed foram:

- Polidocanol 0,25% (lotes POS00142 e POS00144)
- Polidocanol 0,5% (lote POD00267)
- Glicose 67,5% + Polidocanol 0,3% + Lidocaína 0,2% (lotes PGP00181 e PGP00193)

A análise do conjunto probatório evidenciou que os eventos adversos relatados apresentam padrão de repetição, tanto em relação às manifestações clínicas (inflamação, necrose, ulceração e feridas) quanto aos produtos e lotes envolvidos, tendo sido observados em diferentes serviços de saúde, localizados em mais de uma unidade da federação, e aplicados por profissionais distintos.

Observou-se, ainda, que os produtos em questão consistiam em medicamentos manipulados de uso injetável, à base de Polidocanol, empregados em procedimentos invasivos, o que eleva significativamente o risco sanitário envolvido.

Há, adicionalmente, relatos de que lotes dos produtos teriam sido testados e considerados fora das especificações, indicando possível desvio de qualidade.

Foram solicitados ao estado de São Paulo, e em observância ao princípio da descentralização das ações de vigilância sanitária, a realização de uma ação de fiscalização, essencial para a completa elucidação dos fatos, especialmente no que se refere às condições de manipulação, controle de qualidade, rastreabilidade, regularidade sanitária do estabelecimento e conformidade com as Boas Práticas de Manipulação.

Ressalta-se que, embora a VISA/SP já tenha sido formalmente comunicada por meio do Ofício nº 348/2025, os elementos técnicos adicionais ora consolidados reforçaram a gravidade do cenário, indicando a necessidade de reiteração do encaminhamento, com destaque para os padrões de recorrência e o risco potencial à saúde pública.

Em consequência destes fatos foi publicada Medida Sanitária para todos os produtos manipulados à base de Polidocanol, como forma de mitigar o risco sanitário evidenciado.

Em relação ao recurso, a própria empresa admite na peça recursal a ocorrência de um desvio crítico de qualidade, decorrente de falha humana e erro documental no setor de Pesquisa e Desenvolvimento. De acordo com o recurso, foi utilizado equivocadamente template referente à concentração de 2% de polidocanol em formulação que deveria conter 0,25%, gerando concentração dez vezes superior à prevista nos lotes envolvidos. A defesa informa ainda que houve falha na dupla conferência pela Garantia da Qualidade e deficiência no modelo da ordem de manipulação, que não continha todos os campos críticos necessários ao correto preenchimento.

Assim resta claro que as medidas tomadas foram proporcionais e que a gravidade

do caso demanda a realização de uma inspeção para a verificação das condições de manipulação e consequentemente confirmar a efetividade de eventuais medidas corretivas implementadas

Não se justifica a alegação de cerceamento de defesa e ausência do contraditório, visto que a empresa poderá apresentar suas defesas em momentos oportunos, dentro do PAS para apurar as possíveis penalidades relacionada ao caso.

A medida preventiva está bem embasada e proporcional à gravidade dos fatos, considerando o volume de notificações recebidas. A reversão de tal medida somente será justificada mediante a confirmação pela autoridade responsável de que a empresa se adequou integralmente à regulamentação vigente e que foram implementadas medidas corretivas adequadas ao caso, de forma a evitar recorrência.

Neste sentido, manifestamos pela NÃO RETRATAÇÃO do caso, e considerando o risco sanitário envolvido na falha cometida pela empresa, requeremos a RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, para que a medida preventiva vigore até que ocorra a devida ação fiscal no local para confirmar as adequações.

Dessa forma, encaminha-se o expediente do recurso nº 0458646/26-8 à Cproc para as providências cabíveis.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Coordenador(a) de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 12/05/2026, às 11:25, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Lopes Hurtado, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 12/05/2026, às 16:29, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Lima Soares, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 13/05/2026, às 00:05, 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 **4252485** e o código CRC **504FDEBA**.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em **Reunião Ordinária Pública – ROP XXX/20XX**, realizada em **XXXX de XXXXX de 20XX (OU por meio do Circuito Deliberativo - XXXX/XXX, de XX de XXXXXX de 20XX)**, **RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO** do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: **Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.**

CNPJ: 14.982.089/2119

Expediente do recurso: 0458646/26-8

Processo nº: 25351.219662/2025-69

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Renato Lopes Hurtado, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 12/05/2026, às 16:29, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Lima Soares, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 13/05/2026, às 00:05, 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 **4252489** e o código CRC **FC197CF9**.

Data de Envio:

12/05/2026 11:28:01

De:

ANVISA/Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos
<coime@anvisa.gov.br>

Para:

ANDREIA.FERNANDES@anvisa.gov.br

Assunto:

25351.947061/2025-40

Mensagem:

Andreia

URGENTE

Após a assinatura da GIMED e da GGFIS, instrui o expediente datavisa relacionado a este recurso e encaminhar o expediente SEI para a CPROC.

Atenciosamente,

Fabício Carneiro de Oliveira

Anexos:

Despacho_4252485.html



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência -Geral de Recursos -GGREC

Relatório do Sorteio de Efeito Suspensivo realizado em 15/05/2026

Item	Número do Expediente do Recurso	Processo SEI	Processo Datavisa	Diretor(a) Sorteado(a)	Área
1	0458646/26-8	25351.947061/2025-40	25351.219662/2025-69	DIRE5 - THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS15/05/2026 10:56:06	GGREC

Resultado do sorteio



O sorteio foi realizado em com os Diretores LEANDRO PINHEIRO SAFATLE, DANIELA MARRECO CERQUEIRA, MARCELO MARIO MATOS MOREIRA, DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA, THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS.

Número do Expediente	Ementa	Área de Origem	Processo	Diretor	Data do Sorteio
0458646/26-8	SUGERE RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO - Despacho nº 1060/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - Com fundamento no parágrafo único do artigo 61 e no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999, no § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782/1999, e nos art. 6º e 7º da RDC 266/2019, verificou-se atendimento das condições para conhecimento e admissibilidade do presente recurso. Todavia, considerando a competência prevista no § 1º do artigo 56 da Lei nº 9.784/1994, após análise do recurso interposto pela empresa, opina-se pela não retratação da decisão proferida pelas razões a seguir dispostas.	GGREC		DIRE5 - THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	15/05/2026 10:56:06

Ok

Exportar planilha

DESPACHO Nº 438/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA

Processo nº 25351.947061/2025-40

Interessado: SGCOL

Assunto: **Encaminhamento de sugestão de retirada do Efeito Suspensivo** - Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

À Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada,

1. Considerando o Regimento Interno da Anvisa, aprovado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, especialmente o disposto no art. 204, § 5º, que estabelece: "Cabe à Diretoria Colegiada decidir sobre a retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos perante a Anvisa.", informamos que foi encaminhada para avaliação a sugestão de RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO constante da Minuta de Despacho de Publicação no DOU (4252489) referente ao recurso protocolado sob o expediente nº 0458646/26-8 interposto pela empresa Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

2. Solicita-se à SGCOL que, caso a Diretoria Colegiada delibere pela retirada do efeito suspensivo do recurso, proceda à publicação do ato no Diário Oficial da União, nos termos da Minuta de Despacho de Publicação no DOU (4252489).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Maria Ilca da Silva Moitinho, Gerente-Geral de Recursos**, em 15/05/2026, às 11:48, 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 **4260920** e o código CRC **BFBB1F3F**.

VOTO Nº 143/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.947061/2025-40

Expediente: 0458646/26-8

Recorrente: Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ nº 14.982.089/2119

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. MEDICAMENTOS MANIPULADOS À BASE DE POLIDOCANOL. USO INJETÁVEL. PROCEDIMENTOS DE ESCLEROTERAPIA. NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES. ADMISSÃO DE DESVIO CRÍTICO DE CONCENTRAÇÃO PELA EMPRESA. RISCO SANITÁRIO CARACTERIZADO.

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 em análise preliminar.

2. A existência de indícios de falhas críticas na manipulação, evidenciados por múltiplas notificações de eventos adversos graves associadas ao uso de medicamentos manipulados injetáveis à base de polidocanol constitui fundamento técnico relevante para a adoção de medida preventiva.

3. A incerteza técnica decorrente de desvio crítico de concentração do princípio ativo, falhas de conferência, fragilidades documentais e necessidade de verificação da efetividade das ações corretivas compromete a confiabilidade dos mecanismos de controle sanitário e caracteriza risco à saúde pública.

4. A admissão, pela própria empresa, de concentração 10 vezes superior à prevista em lotes de medicamento manipulado injetável constitui circunstância específica que reforça a necessidade de manutenção cautelar da medida até a completa verificação das condições de manipulação, controle de qualidade e rastreabilidade.

5. A gravidade dos riscos potenciais à saúde pública torna a retirada do efeito suspensivo medida proporcional para evitar a exposição da população a perigos evitáveis durante a instrução e o julgamento final do recurso.

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada a proposta da Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED) para afastar o efeito suspensivo do recurso interposto pela empresa Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

O recurso contesta os termos da Resolução (RE) nº 1.684, de 24 de abril de 2026, ato pelo qual esta Agência determinou a suspensão da manipulação, distribuição e uso de medicamentos manipulados à base de polidocanol, fabricados pela empresa recorrente, em razão de múltiplas notificações de eventos adversos graves associadas ao uso desses produtos.

Quanto ao histórico dos fatos, destaco que a investigação sanitária teve origem em comunicações encaminhadas pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM) à CFMED, relatando notificações registradas no sistema VigiMed envolvendo produtos manipulados à base de polidocanol, adquiridos da empresa Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

Inicialmente, foram identificadas 9 notificações de eventos adversos possivelmente relacionados a desvio de qualidade do medicamento polidocanol. Sete notificações foram provenientes de serviço de saúde localizado em Santa Catarina e duas foram registradas por serviço de saúde localizado na Bahia.

Posteriormente, a GFARM encaminhou novo despacho informando o recebimento de outras 15 notificações de eventos adversos relacionadas ao polidocanol 0,25%, lote POS00142, provenientes de unidade de saúde localizada na Bahia, todas com relato de lesão no local de aplicação em procedimento de escleroterapia.

Os relatos envolveram produtos utilizados em procedimentos de tratamento de varizes, especialmente escleroterapia, com ocorrência de lesões no local de aplicação, incluindo dor, edema, formigamento, ulceração, inflamação, ferida e necrose.

Nesse cenário, chamo a atenção desta Diretoria Colegiada para os seguintes achados identificados:

- **múltiplas notificações de eventos adversos graves:** os elementos constantes dos autos indicam a ocorrência de notificações registradas no sistema VigiMed, associadas ao uso de medicamentos manipulados à base de polidocanol em procedimentos de escleroterapia. Os relatos envolvem lesões no local de aplicação, dor, edema, formigamento, ulceração, inflamação, ferida e necrose. Esse achado possui relevância sanitária porque indica possível associação entre o uso dos produtos e eventos adversos em procedimentos invasivos;
- **padrão de repetição dos relatos:** as notificações envolveram diferentes serviços de saúde, localizados em mais de uma unidade da Federação, e diferentes profissionais de saúde. Segundo a área técnica, houve repetição tanto em relação às manifestações clínicas quanto em relação aos produtos e lotes envolvidos. Essa circunstância reforça a necessidade de avaliação cautelar, pois reduz a plausibilidade de evento isolado;
- **produtos manipulados injetáveis utilizados em procedimento invasivo:** os produtos investigados consistem em medicamentos manipulados à base de polidocanol, de uso injetável, empregados em procedimentos de escleroterapia. A via de administração e o contexto de uso ampliam a

preocupação sanitária, pois exigem maior rigor quanto à concentração correta, ao controle de qualidade, à rastreabilidade e à regularidade da manipulação;

- **lotes e produtos específicos relacionados aos eventos:** os produtos inicialmente relacionados aos eventos adversos foram Polidocanol 0,25%, lotes POS00142 e POS00144; Polidocanol 0,5%, lote POD00267; e Glicose 67,5% + Polidocanol 0,3% + Lidocaína 0,2%, lotes PGP00181 e PGP00193. A identificação de produtos e lotes específicos contribui para a plausibilidade técnica da medida preventiva;
- **relatos de resultados fora de especificação:** a área técnica registrou relatos de que lotes dos produtos teriam sido testados e considerados fora das especificações, indicando possível desvio de qualidade. Esse achado amplia a incerteza técnica sobre a regularidade dos produtos manipulados e sobre a suficiência dos controles de qualidade aplicados;
- **admissão de desvio crítico pela empresa:** em suas razões recursais, a empresa informou ter identificado, em investigação interna, causa raiz relacionada à utilização equivocada de template referente à concentração de 2% de polidocanol em formulação que deveria conter 0,25%, o que teria gerado concentração dez vezes superior à prevista nos lotes envolvidos. Esse dado possui elevada relevância sanitária e regulatória, pois envolve atributo essencial de segurança do produto acabado;
- **fragilidades em barreiras internas de controle:** a empresa também relatou falha na dupla conferência pela Garantia da Qualidade e deficiência no modelo da ordem de manipulação, que não conteria todos os campos críticos necessários ao correto preenchimento. Esses elementos indicam incerteza técnica sobre a efetividade das barreiras de controle destinadas a impedir erro de concentração em produto injetável.

Em decorrência desses achados, a área técnica sugeriu a publicação de medida cautelar para todos os produtos manipulados à base de polidocanol fabricados pela empresa, como forma de mitigar o risco sanitário apontado até a completa apuração dos fatos. Considerando que a empresa fabricante se encontra estabelecida no Estado de São Paulo, a CFMED também encaminhou a denúncia à Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo para investigação no local, especialmente quanto às condições de manipulação, controle de qualidade, rastreabilidade, regularidade sanitária do estabelecimento e conformidade com as Boas Práticas de Manipulação.

Em suas razões recursais, a Recorrente sustenta que: (i) o risco sanitário que motivou a cautelar já teria sido objeto de investigação interna aprofundada, mitigação e adoção de medidas corretivas; (ii) a manipulação magistral de polidocanol atenderia a demanda clínica relevante diante da inexistência de alternativa industrial regular no mercado brasileiro; (iii) o produto de referência industrializado estaria com registro inativo desde 2007; (iv) a investigação técnica interna, registrada como RNC 11.4, teria identificado causa raiz relacionada a falha humana e erro documental no setor de Pesquisa e Desenvolvimento; (v) teria ocorrido uso equivocado de template referente à concentração de 2% de polidocanol em formulação que deveria conter 0,25%, gerando concentração dez vezes superior à prevista nos lotes envolvidos; (vi) também teria havido falha na dupla conferência pela Garantia da Qualidade e deficiência no modelo da ordem de manipulação; (vii) a empresa teria agido prontamente após as primeiras notificações, com recall voluntário, suspensão imediata da comercialização dos lotes afetados, comunicação às áreas envolvidas, recolhimento dos produtos, envio de amostras para análises laboratoriais e substituição dos produtos; e (viii) teria ressarcido pacientes afetados, revisado procedimentos operacionais, aprimorado ordens de manipulação, implementado dupla checagem entre Produção e Garantia da Qualidade, adotado teste de espuma como critério de liberação, treinado a equipe e contratado consultoria especializada para desenvolvimento e

validação de metodologia analítica para o produto acabado.

Ao analisar o recurso, a CFMED manifestou-se pela não retratação da decisão recorrida, sustentando que: (i) a própria empresa admite a ocorrência de desvio crítico de qualidade relacionado à concentração equivocada do polidocanol; (ii) a Recorrente também reconhece falhas na dupla conferência e no modelo da ordem de manipulação; (iii) as medidas adotadas foram proporcionais à gravidade dos fatos; (iv) a reversão da medida preventiva somente se justificaria mediante confirmação, pela autoridade responsável, de que a empresa se adequou integralmente à regulamentação vigente; (v) a efetividade das medidas corretivas deve ser verificada antes da retomada da manipulação, distribuição e uso dos produtos; e (vi) a retirada do efeito suspensivo é necessária para que a medida preventiva vigore até a realização de ação fiscal no local.

É o relatório. Passo ao voto.

2. VOTO

A atuação da vigilância sanitária, por definição constitucional e legal, deve ser orientada pela prevenção e pela redução de riscos à saúde coletiva. Essa atuação não depende da ocorrência prévia de dano concreto, individualizado e consumado. Afinal, quando os riscos afetam a coletividade, tornam-se objeto de gestão pública, cabendo ao Poder Público administrá-los^[1].

Ocorre que, ao confrontar esse imperativo de prevenção com a realidade do processo administrativo sanitário, verifico que o legislador estabeleceu que a regra geral é a concessão do efeito suspensivo aos recursos. É o que dita expressamente o art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999, ao prever que, contra os atos praticados por esta Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada dotado, ordinariamente, de eficácia suspensiva.

A meu juízo, essa modelagem normativa faz emergir uma inevitável colisão entre princípios constitucionais de igual estatura: de um lado, a livre iniciativa e o livre exercício da atividade econômica do administrado; de outro, o direito fundamental à saúde e a segurança sanitária da coletividade.

Para solucionar essa tensão, alinhando-me à consagrada tese de que não há hierarquia apriorística entre os bens tutelados pelo texto constitucional^[2], afastado de plano qualquer tentativa de estabelecer uma primazia abstrata nesta fase de cognição, razão pela qual recorro à técnica da ponderação baseada no princípio da proporcionalidade para definir qual bem deve prevalecer sob as circunstâncias específicas do caso concreto.

No microssistema administrativo sanitário, embora a lei resguarde temporariamente a atividade do particular por meio da regra da suspensividade, essa escolha legislativa não pode se transformar em um salvo-conduto inflexível quando o exame das particularidades fáticas demonstrar que a manutenção do efeito suspensivo sacrifica de forma desmedida a saúde pública.

Entendo que o interesse público de proteção da saúde deve prevalecer sobre o interesse particular, mesmo que as ações desenvolvidas pela vigilância sanitária para a proteção da saúde coletiva impactem eventualmente em interesses de particulares^[3].

Então, para evitar que a tramitação processual resulte em tolerância a risco sanitário iminente, valho-me das normas internas desta Agência, que complementam o regime legal e autorizam expressamente a retirada do efeito suspensivo.

O Regimento Interno desta Casa, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585/2021, prevê dois requisitos cumulativos para a adoção dessa medida excepcional: (i) a relevância dos fundamentos da decisão recorrida; e (ii) a caracterização do risco sanitário.

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.

A possibilidade de retirada do efeito suspensivo justifica-se no fato de que, no contexto da vigilância sanitária, aguardar a consolidação definitiva do dano pode significar agir tardiamente, quando a exposição coletiva ao risco já terá se concretizado de forma irreversível.

Registro que neste voto analisarei apenas os elementos técnicos colhidos pela equipe de fiscalização e a existência, ou não, de risco sanitário apto a justificar a manutenção da medida cautelar adotada.

Não realizarei aqui julgamento definitivo sobre o mérito do recurso. A análise aprofundada das razões defensivas apresentadas pela empresa ocorrerá em momento próprio, no curso regular do processo administrativo sanitário, com observância plena do contraditório e da ampla defesa.

Antes, contudo, de ingressar especificamente na análise dos requisitos jurídicos aplicáveis à retirada do efeito suspensivo, estabeleço, como premissa basilar dessa análise sumária, que a atuação da vigilância sanitária parte de um pressuposto fundamental: nenhum produto colocado em circulação na sociedade é absolutamente isento de risco.

O papel da regulação sanitária não é perseguir um impossível "risco zero", mas assegurar que os benefícios sociais proporcionados por determinado produto sejam superiores aos riscos que ele oferece à população, especialmente quando tais riscos podem ser reduzidos, controlados ou evitados por mecanismos adequados de fabricação e controle de qualidade.

Isso significa que a avaliação de um risco sanitário não pode se limitar à probabilidade estatística de ocorrência de um dano. Ela deve, necessariamente, ponderar esse risco em face do benefício social proporcionado pelo produto ou tecnologia em questão e, fundamentalmente, em face da evitabilidade desse risco^[4].

A moderna regulação sanitária não opera sob lógica exclusivamente proibitiva. Seu objetivo é permitir que a sociedade continue tendo acesso aos benefícios proporcionados pelos produtos e tecnologias disponíveis no mercado, ao mesmo tempo em que reduz a exposição coletiva a riscos intoleráveis, a partir de critérios técnicos, científicos e sanitários.

Esta análise cautelar exige-me avaliar se, diante dos elementos técnicos atualmente disponíveis, permanece preservado o equilíbrio entre os benefícios sociais proporcionados pela atividade econômica desenvolvida e os riscos sanitários identificados pela fiscalização.

Verifico, sob o prisma de uma cognição sumária, que o primeiro pressuposto, referente à relevância dos fundamentos da decisão recorrida, encontra-se preenchido.

No presente caso, a RE nº 1.684/2026 foi precedida de investigação sanitária instaurada a partir de notificações registradas no sistema VigiMed, envolvendo medicamentos

manipulados injetáveis à base de polidocanol, utilizados em procedimentos de escleroterapia, com relatos de lesões no local de aplicação e outros eventos adversos graves.

Para avaliar a relevância de tais fundamentos, coloco em confronto direto as conclusões da área técnica com as razões apresentadas pela Recorrente, oportunidade em que constato uma importante nuance processual: as linhas de defesa voltam-se quase exclusivamente contra o mérito da medida cautelar em si, deixando de impugnar especificamente os pressupostos para a retirada do efeito suspensivo do recurso.

É preciso reconhecer que o desenho deste rito acabou por não oportunizar à Recorrente a chance de trazer elementos específicos para impugnar o pedido de retirada do efeito suspensivo da decisão antes do julgamento final do recurso. Embora entenda que essa dinâmica restringe o universo argumentativo disponível para esta análise preliminar, admito que, em situações de risco sanitário, a ausência dessa manifestação específica não impede, por si só, o reconhecimento da relevância dos fundamentos da decisão recorrida, desde que a urgência da tutela da saúde coletiva esteja suficientemente demonstrada.

A meu juízo, nesta fase de deliberação preliminar, a relevância dos fundamentos da decisão recorrida se evidencia, inicialmente, pelos indícios de múltiplas notificações de eventos adversos graves associados ao uso de medicamentos manipulados injetáveis à base de polidocanol.

Compreendo preliminarmente que esse achado possui relevância técnica porque os relatos envolveram produtos utilizados em procedimentos invasivos, com manifestações como lesão no local de aplicação, dor, edema, formigamento, ulceração, inflamação, ferida e necrose. A repetição de notificações em serviços de saúde localizados em mais de uma unidade da Federação reforça a plausibilidade da medida preventiva.

A meu ver, também possui alta relevância o fato de a própria Recorrente reconhecer a ocorrência de desvio crítico de qualidade relacionado à concentração do princípio ativo. Segundo a empresa, houve utilização equivocada de template referente à concentração de 2% de polidocanol em formulação que deveria conter 0,25%, gerando concentração dez vezes superior à prevista nos lotes envolvidos.

A concentração correta do princípio ativo é requisito sanitário essencial, sobretudo em medicamento injetável. Em análise preliminar, um erro dessa natureza indica fragilidade relevante em etapa crítica de desenvolvimento, manipulação, conferência e liberação do produto.

Ainda que a Recorrente sustente ter adotado *recall* voluntário, suspensão imediata da comercialização dos lotes afetados, recolhimento dos produtos, substituição das unidades, ressarcimento de pacientes, revisão de procedimentos, treinamento de equipe e contratação de consultoria especializada, entendo que tais medidas não afastam, nesta etapa cautelar, a relevância dos fundamentos da decisão recorrida.

A suficiência e a efetividade dessas providências devem ser avaliadas pela autoridade sanitária competente. Para fins de retirada do efeito suspensivo, importa verificar se os elementos técnicos disponíveis indicam plausibilidade para a manutenção da medida preventiva até a verificação das condições de manipulação, controle de qualidade e rastreabilidade.

Também considero relevante o reconhecimento, pela empresa, de falha na dupla conferência pela Garantia da Qualidade e de deficiência no modelo da ordem de manipulação. Esses mecanismos deveriam funcionar como barreiras internas de controle para impedir a liberação de produto com concentração incorreta.

A alegação de inexistência de alternativa industrial regular no mercado brasileiro também não afasta, sob cognição sumária, a pertinência da medida. Reconheço que a manipulação magistral pode atender demanda clínica relevante. Contudo, esse benefício somente se justifica quando a manipulação ocorre sob controles suficientes para proteger o

paciente, especialmente quando se trata de produto injetável utilizado em procedimento invasivo.

Diante desse cenário fático, parece-me que os fundamentos da RE nº 1.684/2026 mostram-se juridicamente relevantes para a manutenção da medida preventiva.

Quanto ao segundo requisito para a retirada do efeito suspensivo, referente à existência de risco sanitário, este deve ser analisado à luz da moderna teoria jurídica da regulação sanitária, que busca assegurar que os benefícios sociais de um produto ou serviço submetido à vigilância sanitária superem os riscos por ele oferecidos.

Entendo que, sob a perspectiva do benefício-risco, embora a manipulação magistral de polidocanol possa desempenhar função relevante em procedimentos de escleroterapia, especialmente diante da alegada indisponibilidade de alternativa industrial regular no mercado brasileiro, tal benefício somente se justifica quando observadas as condições técnicas e sanitárias necessárias para garantir sua segurança.

Considero que manter o efeito suspensivo do recurso significaria autorizar que a empresa retomasse a manipulação, distribuição e uso de medicamentos manipulados injetáveis à base de polidocanol, apesar da existência de indícios relacionados a eventos adversos graves, desvio crítico de concentração, falha documental, deficiência de dupla conferência e ausência de confirmação, pela autoridade sanitária, da efetividade das medidas corretivas implementadas.

Nesta minha análise preliminar, reitero que o risco sanitário se caracteriza pela incerteza técnica gerada pelos achados de fiscalização. A meu ver, essa incerteza decorre da dificuldade de assegurar que os controles internos da empresa, após o desvio relatado, sejam suficientes para impedir nova ocorrência de erro de concentração em produto injetável.

Medicamentos injetáveis utilizados em procedimentos invasivos exigem controle rigoroso de concentração, rastreabilidade, qualidade e liberação. Esses controles são barreiras sanitárias destinadas a reduzir a possibilidade de exposição do paciente a produto com concentração incorreta ou qualidade inadequada.

Quando a própria empresa reconhece falha humana, erro documental, deficiência da ordem de manipulação e falha na dupla conferência, surge dúvida relevante sobre a robustez dessas barreiras no momento da adoção da medida. Em análise cautelar, essa dúvida é suficiente para justificar a manutenção da medida preventiva até que a autoridade sanitária competente verifique a efetividade das ações corretivas.

A incerteza técnica também decorre do padrão de notificações registradas no VigiMed. Os relatos envolveram diferentes serviços de saúde, mais de uma unidade da Federação, diferentes profissionais e lotes específicos. Esse conjunto de elementos reforça a necessidade de cautela enquanto não houver confirmação técnica suficiente sobre a eliminação ou o controle das causas que levaram ao desvio.

Também entendo que a prática apontada pela área técnica compromete o equilíbrio benefício-risco da atividade magistral. O benefício clínico da manipulação de polidocanol depende da segurança da concentração e da confiabilidade do processo. Quando esses controles estão sob dúvida técnica relevante, o risco deixa de ser apenas administrativo e alcança a proteção direta do paciente.

A alegação de que o risco teria sido cessado em novembro de 2025 e de que novos lotes teriam sido manipulados sem novos registros de desvio não afasta essa conclusão em análise preliminar. Tais elementos poderão ser avaliados no mérito recursal ou em ação fiscal própria. Para esta deliberação, a questão é saber se a retomada imediata da manipulação, distribuição e uso, antes da completa verificação sanitária, pode expor a população a riscos potencialmente evitáveis.

No caso, o risco identificado é evitável. Ele decorre de falha humana, erro documental, deficiência na ordem de manipulação e falha de dupla conferência, conforme

relatado pela própria empresa. Tais riscos devem estar sob controle suficiente antes da retomada da atividade, especialmente porque envolvem produto injetável utilizado em procedimento invasivo.

À luz de tais razões, considero que o risco sanitário decorrente da manutenção do efeito suspensivo encontra-se caracterizado.

Por fim, registro que a retirada do efeito suspensivo não antecipa o julgamento final, mas cumpre a finalidade estritamente cautelar de interromper uma situação de risco sanitário, assegurando que a manipulação, distribuição e uso de medicamentos manipulados injetáveis à base de polidocanol não permaneçam ativos até a deliberação final desta Diretoria Colegiada.

3. **DISPOSITIVO**

Diante do exposto, voto favoravelmente à RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso interposto pela empresa Victalab Farmácia de Manipulação Ltda., determinando que os efeitos da RE nº 1.684/2026 permaneçam vigentes até o julgamento definitivo do mérito recursal.

É como voto.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Referências:

1. ^ MARTINS, Mary Anne Fontenele; SCHERER, Magda Duarte dos Anjos. A fiscalização sanitária de medicamentos na sociedade de risco. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 31, n. 2, e200853pt, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/h6MYVZXbsrbZCzM9JgdJNhd/?lang=pt>. Acesso em 24 jun. 2026.
2. ^ SARMENTO, Daniel. A ponderação de interesses na Constituição Federal. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.
3. ^ SIMÕES, Aliana Ferreira de Souza; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. As ações judiciais contra a Vigilância Sanitária: pode-se falar de 'judicialização'?. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 42, número especial 2, p. 61-75, out. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/5tRXSLBTbybXmd5mbHTKHkq/?format=html&lang=pt>. Acesso em 24 jun. 2026.
4. ^ NAVARRO, Marcus Valério Tomé et al. Avaliação do risco e benefício potenciais no pós-mercado. In: DUBUGRAS, Maria Teresa Bruni et al. (org.). Aplicação da análise de risco na gestão pública da saúde. São Paulo: Instituto de Saúde, 2021. p. 285-309.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 07/07/2026, às 20:52, 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 **4283566** e o código CRC **D62D073A**.

DESPACHO Nº 1521/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo SEI nº 25351.947061/2025-40

Interessado: CFMED

Número do Expediente: 1534899/25-7

Nome do(s) Produto(s): POLIDOCANOL 0,25% (lotes POS00142 e POS00144);
POLIDOCANOL 0,5% (lote POD00267); GLICOSE 67,5% + POLIDOCANOL 0,3% +
LIDOCAÍNA 0,2% (lotes PGP00181 e PGP00193)

Nome da(s) empresa(s) ou pessoa(s) física(s) envolvida(s): VICTALAB FARMÁCIA DE
MANIPULAÇÃO LTDA., de CNPJ 14.982.089/2119

Prescrição da infração: 18/11/2030

Dossiês relacionados: Caso seja aberto mais de um dossiê para uma denúncia, relacionar neste campo os expediente.

Assunto: **Sugere autuação com posterior arquivamento como resultado do Dossiê de Investigação Sanitária**

FATO

Esta Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos recebeu por meio Memorando nº 17/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3946570) e Despacho nº 328/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3976851) informações relativas a múltiplas notificações de eventos adversos graves registradas no sistema VigiMed, supostamente relacionadas ao uso de medicamentos manipulados à base de POLIDOCANOL, fabricados pela empresa VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA., de CNPJ 14.982.089/2119.

INVESTIGAÇÃO

Junto ao Despacho nº 857/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4200940), esta CFMED tomou ciência do conjunto inicial de notificações encaminhadas pela Gerência de Farmacovigilância, relativas a eventos adversos graves supostamente associados ao uso de medicamentos manipulados à base de POLIDOCANOL, fabricados pela empresa VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA., de CNPJ 14.982.089/2119 (SEIs 3946570 e 3976851). Os produtos informados no sistema Vigimed foram:

- POLIDOCANOL 0,25% (lotes POS00142 e POS00144)
- POLIDOCANOL 0,5% (lote POD00267)
- GLICOSE 67,5% + POLIDOCANOL 0,3% + LIDOCAÍNA 0,2% (lotes PGP00181 e PGP00193)

À época, foram analisados Memorando nº 17/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA

(SEI 3946570), Despacho nº 328/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3976851) e formulários de notificações de eventos adversos registrados no sistema VigiMed (SEIs 3946974 e 3976882).

A partir do conjunto de documentos apresentados, **ficou evidenciado que os eventos adversos relatados apresentaram padrão de repetição**, tanto em relação às manifestações clínicas (inflamação, necrose, ulceração e feridas) quanto aos produtos e lotes envolvidos, tendo sido observados em diferentes serviços de saúde, localizados em mais de uma unidade da federação, e aplicados por profissionais distintos. Observa-se, ainda, que **os produtos em questão consistem em medicamentos manipulados de uso injetável**, à base de POLIDOCANOL, **empregados em procedimentos invasivos**, o que **eleva significativamente o risco sanitário envolvido**. Há, adicionalmente, relatos de que lotes dos produtos teriam sido testados e considerados fora das especificações, indicando possível desvio de qualidade.

Considerando que a empresa fabricante encontra-se estabelecida no estado de São Paulo, e em observância ao princípio da descentralização das ações de vigilância sanitária, foi encaminhado Ofício Nº 159/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4201165) à VISA/SP solicitando investigação *in loco*. Registre-se que a VISA/SP já havia sido oficiada anteriormente por meio do Ofício nº 348/2025/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3955531), em 24/11/2025, **não tendo havido manifestação em nenhuma das oportunidades**.

No âmbito do processo 25351.917026/2026-87, a própria VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA, ao recorrer da RE nº 1.684, de 24/04/2026, reconheceu a ocorrência de desvio crítico de qualidade atribuído a falha humana e erro documental em seu setor de Pesquisa e Desenvolvimento. Segundo informado pela empresa, foi utilizado template referente à formulação contendo polidocanol a 2% para a elaboração de preparação que deveria conter concentração de 0,25%, resultando em produto com teor aproximadamente dez vezes superior ao especificado. A empresa reconheceu, ainda, falhas nos mecanismos de revisão e aprovação documental, incluindo deficiência da dupla conferência pela Garantia da Qualidade e inadequação do modelo de ordem de manipulação, que não contemplava campos críticos necessários à verificação da formulação. Dessa forma, **independentemente da realização de inspeção local pela autoridade sanitária estadual**, os elementos constantes dos autos, incluindo os relatos de eventos adversos, os desvios analíticos identificados e a própria admissão da empresa acerca das falhas ocorridas, **constituem evidências suficientes da gravidade do cenário e da existência de não conformidades relevantes nas Boas Práticas de Manipulação**, com potencial concreto de causar danos à saúde da população.

Todas as provas e documentação angariadas ou geradas ao longo do curso da investigação encontram-se devidamente anexadas ao presente processo SEI.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, sugere-se encaminhamento para autuação da seguinte empresa, com posterior arquivamento do processo correspondente ao dossiê de investigação sanitária pela Coordenação de Processo Administrativo:

- VICTALAB FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA., de CNPJ 14.982.089/2119, por:

- Manipular, comercializar e expor ao uso medicamentos em desacordo com as normas sanitárias vigentes, com desvio crítico de qualidade decorrente de falhas nas Boas Práticas de Manipulação e no sistema de Garantia da Qualidade, resultando na liberação de produtos contendo concentração de princípio ativo diversa da declarada e com potencial de causar danos à saúde dos usuários, em desacordo com o disposto na RDC nº 67/2007, mais especificamente seus itens 2.1 e 2.3.

Status do dossiê alterado para “Queixa técnica confirmada para autuação - Alto risco”.

Checklist de conclusão de dossiê

Confirmando que:

- (x) As "Informações do dossiê" foram preenchidas corretamente no DATAVISA (ex: empresa solicitante e analisada, produtos, nº do lote).
- (x) O código de assunto do dossiê está correto.
- (x) O status do dossiê e das petições secundárias e terciárias analisadas ou geradas nesta análise foram devidamente atualizados, conforme FORM-144.POP-F-ANVISA-041.
- (x) As provas processuais foram coletadas e estão de acordo com o item 8.3.2 do POP-F-ANVISA-041.
- (x) A minuta de resolução exarada nesta análise está de acordo com o item 8.3.3.a do POP-F-ANVISA-041 e foi baseada nos modelos disponíveis no FORM-147.POP-F-ANVISA-041, o status foi alterado para "concluída análise - deferido" e a minuta foi liberada para publicação.
- (NA) Foi preenchido o aplicativo "Alerta Rápido" disponível no Power Apps para os casos que envolvam recolhimento atrelado a risco I e II e para os casos confirmados de falsificação.
- (NA) Foi preenchido, ou solicitado ao ponto focal, o preenchimento do Global Surveillance Monitoring System da OMS, nos casos confirmados de falsificação, e a comprovação anexada ao SEI.
- (x) As empresas para as quais foi sugerida a autuação não se enquadram no critério da dupla visita.
- (x) As empresas encaminhadas para autuação possuem CNPJ válido - SITUAÇÃO CADASTRAL "**ATIVA**".
- (x) As notificações registradas no Notivisa referentes ao dossiê foram concluídas.
- (x) O processo foi devolvido virtualmente.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Coordenador(a) de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 08/07/2026, às 16:09, 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 **4361269** e o código CRC **2F4A23B1**.

Data de Envio:

08/07/2026 16:10:28

De:

ANVISA/Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos
<coime@anvisa.gov.br>

Para:

ANDREIA.FERNANDES@anvisa.gov.br

Assunto:

25351.947061/2025-40

Mensagem:

Andreia

URGENTE

Favor instruir o expediente datavisa 1534899/25-7 com a documentação faltando e após encerrar o SEI na unidade.

Atenciosamente,

Fabício Carneiro de Oliveira

Anexos:

Despacho_4252485.html