

VOTO Nº 165/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 12/2026****ITEM 4.5.2.6****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Treelife Pharmah Ltda.**CNPJ:** 74.553.637/0001-41**Processos:** 25351.074154/2025-45 (Datavisa) e 25351.905497/2026-42 (SEI)**Expediente Efeito Suspensivo:** 0516378/26-1**Área:** CRES2/GGREC

	Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente nº 0516378/26-1, interposto pela empresa Treelife Pharmah Ltda. em face da publicação da Resolução - RE nº 1.684, de 24 de abril de 2026, que determinou, como medida preventiva, a proibição da propaganda e publicidade de preparações magistrais manipuladas pelo estabelecimento.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise de solicitação apresentada pela Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED/GGFIS) referente à retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0516378/26-1, interposto pela empresa Treelife Pharmah Ltda. O apelo insurge-se contra a Resolução - RE nº 1.684, de 24 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União em 27 de abril de 2026, que determinou, preventivamente, a proibição da propaganda e publicidade de preparações magistrais manipuladas pelo estabelecimento.

A medida fundamentou-se na conclusão de processo investigativo sanitário, motivado por denúncia efetuada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo (PC - SP), a qual relatou a comercialização de produtos manipulados por meio de plataforma de *e-commerce*. A autoridade policial evidenciou que a recorrente divulgava e comercializava medicamentos em site próprio, em desacordo com o item 5.14 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67/2007.

Posteriormente, na condução da investigação sanitária, a CFMED/GGFIS confirmou o teor da denúncia, o que levou à publicação da Resolução - RE nº 1.684, de 24 de abril de 2026.

Em suas razões recursais, a empresa alega que a Resolução - RE nº 1.684/2026 seria inválida, sob o argumento de que os fatos discutidos decorreriam do mesmo contexto fático regulatório já examinado no âmbito do Processo SEI nº 25351.930871/2025-67, relacionado à Resolução - RE nº 2.616/2025, circunstância que configuraria potencial *bis in idem* administrativo. Alega, ainda, que possui regularidade cadastral e autorização sanitária

para funcionamento, inexistindo clandestinidade ou fraude sanitária.

Ademais, defende a inexistência de risco sanitário concreto apto a justificar a manutenção da medida, argumentando que sua atuação em ambiente digital seria compatível com a RDC nº 44/2009 e com normas editadas pelo Conselho Federal de Farmácia. Sustenta, também, que o inquérito policial que deu origem às investigações teria sido posteriormente arquivado, circunstância que afastaria a necessidade da medida administrativa.

A CFMED/GGFIS, contudo, mediante o Despacho nº 1232/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, manifestou-se pela manutenção integral da decisão e recomendou a retirada do efeito suspensivo. Sustenta a unidade técnica que não procede a alegação de *bis in idem* administrativo, visto que a medida acautelatória objeto da presente controvérsia possui objeto material distinto daquele tratado em procedimentos anteriores, incidindo especificamente sobre a divulgação, propaganda e exposição ao público de preparações magistrais em desacordo com a regulamentação sanitária. Dessa forma, não haveria identidade de objeto, fundamento jurídico ou consequência administrativa apta a caracterizar duplicidade sancionatória ou cautelar indevida.

Também não mereceria acolhimento a alegação de que a regularidade cadastral da empresa, a existência de licença sanitária ou a presença de responsável técnico seriam suficientes para afastar a legitimidade da medida adotada. A controvérsia não se refere à autorização de funcionamento da empresa, mas à forma pela qual determinadas preparações manipuladas vinham sendo divulgadas ao público, em desconformidade com as normas sanitárias aplicáveis.

Nesse diapasão, a unidade técnica justifica que não procede a alegação de inexistência de risco sanitário. O risco identificado decorre precisamente da divulgação sistemática de preparações manipuladas mediante a apresentação de formulações padronizadas, indicações terapêuticas específicas, alegações de eficácia, posologias previamente definidas e exposição direta ao público, circunstâncias que se mostram incompatíveis com a natureza individualizada da preparação magistral prevista na RDC nº 67/2007. Tais práticas possuem potencial para induzir consumidores à aquisição e utilização de produtos em desacordo com o regime sanitário aplicável.

No tocante à alegação de que a atuação da empresa estaria amparada pela RDC nº 44/2009 e por normas editadas pelo Conselho Federal de Farmácia, cumpre observar que tais normas não afastam a incidência das disposições específicas da RDC nº 67/2007. De igual modo, a alegação relacionada ao arquivamento do inquérito policial que deu origem às investigações não afasta a legitimidade da atuação administrativa sanitária.

Por fim, a área técnica defende que não procede a alegação de ausência de elementos que demonstrem a descaracterização da atividade magistral. As conclusões técnicas constantes dos autos decorrem da análise do conjunto probatório reunido durante a investigação sanitária, incluindo o conteúdo divulgado nos sítios eletrônicos e redes sociais da empresa, os quais evidenciaram a oferta pública de formulações padronizadas, acompanhadas de alegações terapêuticas, posologias previamente definidas e demais características incompatíveis com a natureza individualizada das preparações magistrais.

Em 15/06/2026, procedeu-se ao sorteio da recomendação técnica supracitada, tendo este Diretor Substituto sido designado para relatar a condução do pedido de retirada de efeito suspensivo, visando à deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

É, em síntese, o relatório.

2. ANÁLISE

De início, cumpre mencionar que o presente Voto não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso apresentado pela empresa Treelife Pharmah Ltda., os

quais serão apreciados oportunamente por ocasião do julgamento do recurso pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Neste momento, a análise restringe-se à verificação da necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 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.

Nos termos do referido dispositivo, a retirada do efeito suspensivo exige fundamentação específica e baseada na caracterização de risco sanitário, sendo medida excepcional destinada a impedir que a tutela da saúde pública reste fragilizada durante a tramitação recursal.

Nessa perspectiva, a avaliação do risco sanitário no caso concreto deve pautar-se pelas evidências coligidas em investigação sanitária conduzida pela CFMED/GGFIS.

Com efeito, as evidências colhidas indicam que a Treelife Pharmah Ltda. desvirtuou a natureza da atividade magistral. A manipulação de medicamentos deve, obrigatoriamente, atender a uma prescrição individualizada. A fabricação em larga escala de fórmulas padronizadas, acompanhada de publicidade ostensiva em canais digitais com promessas terapêuticas, equipara a atividade à produção industrial de medicamentos, a qual exige registro prévio junto a esta Agência, conforme disciplina a Lei nº 6.360/1976.

O risco sanitário é manifesto. A propaganda sistemática induz o consumidor ao autoconsumo de substâncias cujos efeitos colaterais e interações medicamentosas não foram devidamente avaliados por um profissional prescritor para aquele paciente específico. A manutenção da eficácia da medida cautelar visa interromper a exposição da coletividade a produtos que não passaram pelo crivo de segurança e eficácia exigido para a indústria farmacêutica. No âmbito da regulação sanitária, a distinção entre o controle de medicamentos industrializados e as preparações magistrais fundamenta-se na gestão do risco sanitário e na extensão da validade científica dos dados de segurança e eficácia. Enquanto o medicamento industrializado é submetido a um rito de registro que exige a comprovação de sua estabilidade, biodisponibilidade e segurança por meio de ensaios clínicos exaustivos, visando garantir a robustez do produto para o consumo em larga escala, o medicamento manipulado rege-se pelo princípio da individualização.

Nesse sentido, o risco inerente ao consumo de produtos manipulados sem a devida prescrição médica reside, primordialmente, na ausência de garantias quanto à segurança para o uso em massa. Diferentemente da indústria farmacêutica, que entrega produtos com farmacocinética comprovada e bula padronizada, a preparação magistral carece de avaliação ampla, pois sua segurança pressupõe o acompanhamento direto do prescritor para um determinado paciente. A utilização desses produtos sem o respaldo de um diagnóstico profissional descaracteriza sua finalidade terapêutica e subverte o sistema regulatório, transformando o manipulado em um "produto de prateleira" sem registro. Tal prática expõe a população a riscos iminentes e dificulta as ações de farmacovigilância da Agência, uma vez que a ausência de nexo entre prescrição e manipulação impede o monitoramento eficaz de reações adversas e a proteção da saúde pública.

A medida imposta pela Resolução - RE nº 1.684, de 24 de abril de 2026, está alinhada à missão da Agência de proteção da saúde da população, estando, ademais,

respaldada por acervo probatório que demonstra, de forma inequívoca, que a autuada comercializava produtos magistrais por plataforma de internet.

Nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782/1999, compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população mediante o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços. Assim, diante de risco manifesto, incumbe à Agência adotar providências céleres, não sendo razoável condicionar a tutela do bem jurídico maior — a saúde — à dilação probatória do trâmite recursal.

A medida adotada pela CFMED/GGFIS, consubstanciada na Resolução - RE nº 1.684, de 24 de abril de 2026, visa cessar de forma imediata a exposição da população ao risco sanitário identificado, mostrando-se, portanto, incompatível com a concessão de efeito suspensivo, sob pena de esvaziar sua finalidade preventiva e de inverter a lógica do poder de polícia sanitário.

Portanto, considerando a natureza das infrações identificadas, resta evidenciada a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo em apreço.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO**, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, para que seja acatada a sugestão da área técnica, no sentido de afastar o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0516378/26-1, de modo que a Resolução - RE nº 1.684, de 24 de abril de 2026, produza pleno efeito.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 08/07/2026, às 16:35, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4349119** e o código CRC **76D2C8FF**.

Referência: Processo nº 25351.905497/2026-42

SEI nº 4349119