

**VOTO Nº 85/2026/SEI/DIRE3/ANVISA****ROP 06/2026****ITEM 4.5.2.3**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira  
**Recorrente:** Octalab Farmácia de Manipulação Ltda.  
**CNPJ:** 04.943.149/0001-65  
**Processo DATAVISA:** 25351.037127/2026-72  
**Expediente do recurso administrativo:** 0241200/26-4  
**Processo SEI:** 25351.907794/2026-22  
**Área:** CRES2/GGREC

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0241200/26-4, interposto pela empresa Octalab Farmácia de Manipulação Ltda. em face da edição da Resolução - RE nº 885 de 05/03/2026, publicada em 06/03/2026. |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**1. Relatório**

Trata-se da análise da solicitação de retirada de efeito suspensivo, proposta pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), diante do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0241200/26-4, interposto pela empresa Octalab Farmácia de Manipulação Ltda. em face da edição da Resolução - RE nº 885 de 05/03/2026, publicada em 06/03/2026, que determinou a apreensão e a suspensão da comercialização, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes de tirzepatida manipulados pela farmácia supracitada (SEI 4141145).

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (CFMED/GIMED/GGFIS) informa sobre a ação de fiscalização realizada em 10/12/2025 na empresa Octalab Farmácia de Manipulação Ltda., CNPJ 04.943.149/0001-65, por equipe de inspetores da Anvisa, que teve como finalidade verificar a regularidade sanitária da empresa e avaliar o cumprimento da boas práticas aplicáveis às atividades de manipulação de preparações magistrais, com foco nos insumos farmacêuticos ativos agonistas de GLP-1.

Durante a inspeção, foram constatadas não conformidades relacionadas às boas práticas de manipulação em farmácias, considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. No relatório de inspeção, além da descrição das não conformidades, constam em seu anexo 47 imagens que visam subsidiar os achados observados na empresa. Foram caracterizados os seguintes indícios: (a) descaracterização da manipulação magistral por produção em escala; (b) manutenção de estoque de preparações; (c) ausência de individualização por paciente; (d) produção destinada a clínicas em múltiplas unidades; (e) aquisição de IFA de fornecedor sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); (f) potencial desvio de escopo quanto à produção de produtos; e (g) fragilidades no controle ambiental e de qualidade (SEI 4123301).

Assim, considerando o risco sanitário envolvido, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) procedeu com a publicação da Resolução - RE nº 885 de 05/03/2026, que determinou a apreensão e a suspensão da comercialização, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes de tizepatida manipulados pela Octalab Farmácia de Manipulação Ltda. Segue abaixo transcrita a motivação para edição da referida Resolução - RE:

Comprovação da manipulação irregular de produto manipulado devido à descaracterização da manipulação magistral por produção em escala e ausência de individualização por paciente, substituição de medicamento industrializado, controle ambiental insuficiente na área de recebimento de matérias-primas, ausência de sistema de controle de qualidade adequado, estabelecimento de prazo de validade sem avaliação físico-química e ausência de qualificação de fornecedores, em desacordo com o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, o item 5.13 e a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67, de 2007, e os itens 4.11, 7.1.5, 9.1 e 15.4.1 do ANEXO I da RDC nº 67, de 2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.

Diante do recurso protocolado pela empresa Octalab Farmácia de Manipulação Ltda. sob o expediente nº 0241200/26-4, a GGFIS emitiu parecer de não retratação por meio do Despacho nº 537/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4141145) e sugeriu a retirada do efeito suspensivo, nos termos do parágrafo 1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisão da Anvisa.

Diante da manifestação supracitada, em 26/03/2026 o Diretor Marcelo Mario Matos Moreira foi designado para analisar e relatar da matéria, conforme sorteio (SEI 4168150) realizado pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

É o relatório.

## 2. **Análise**

De início, cumpre salientar que o presente Voto **não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso** apresentado pela empresa Octalab Farmácia de Manipulação Ltda., o que será realizado por ocasião do seu julgamento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nesse momento, a análise trata apenas da necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso, considerando o risco sanitário envolvido, conforme proposto pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e em observância ao que dispõe o 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.

A publicação da Resolução - RE nº 885, de 05/03/2026, foi motivada pela comprovação da manipulação irregular de produtos, conforme as informações apresentadas no relatório do presente Voto.

Observa-se que no relatório de inspeção estão descritas as evidências da prática irregular da manipulação de preparações magistrais em larga escala e com a manutenção de estoque de produtos manipulados, como é o caso das preparações contendo tizepatida.

Destaca-se, ainda, que a equipe de inspetores observou falhas na estrutura do controle de qualidade da empresa:

## II. Estrutura do Controle de Qualidade

II.1. Embora parte dos ensaios seja terceirizada, foi relatado que determinados testes físico-químicos são realizados internamente, sem evidência de infraestrutura analítica plenamente compatível com IFAs de alta complexidade, como agonistas de GLP-1.

II.2. Tal situação está em desacordo com o Item 9.1 do Anexo I da RDC nº 67/2007, que exige sistema de controle de qualidade adequado às preparações manipuladas. Existem, ainda, requisitos adicionais previstos nos Anexos II e IV da RDC nº 67/2007 para manipulação de estéreis.

II.3. Caso a infraestrutura não seja compatível com a complexidade do IFA, há risco de comprometimento da qualidade.

Adicionalmente, a equipe pontuou que a empresa havia adquirido insumo farmacêutico ativo (IFA) de fornecedor sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa. Conforme consta no relatório da ação de fiscalização, foram identificados lotes da matéria-prima tirzepatida adquiridos de fornecedor sem a devida AFE. Nesse ponto, recorda-se que a atividade de distribuição de IFA exige a correspondente AFE válida, conforme estabelece o artigo 3º da RDC nº 16/2014. Portanto, uma empresa que distribui IFA sem a AFE não é considerada regular e, conseqüentemente, não pode ser qualificada. Assim, a prática da farmácia infringe o Item 7.1.5 do Anexo I da RDC nº 67/2007.

Importante considerar que a empresa atua na manipulação de preparações magistrais estéreis, devendo atender a requisitos ainda mais rigorosos que os medicamentos não estéreis, para fins de liberação de lote. Considerando tal natureza, os riscos sanitários associados são classificados como relevantes, sobretudo quanto à rastreabilidade, controle microbiológico e segurança do paciente.

Assim, torna-se primordial a atuação da Anvisa para impedir que as preparações magistrais em questão sejam expostas à população. Por tal motivo, a publicação da supracitada Resolução - RE fez-se necessária para mitigar o risco sanitário associado à comercialização e uso dos referidos produtos.

Portanto, considerando o **risco sanitário** envolvido na situação relatada, acato a sugestão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) no sentido de retirar o efeito suspensivo ao recurso epigrafado.

### 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 Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0241200/26-4, de modo que a Resolução - RE nº 885 de 05/03/2026, produza plenos efeitos.

**Marcelo Mario Matos Moreira**

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 16/04/2026, às 17:37, 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](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 **4183794** e o código CRC **C0110A71**.

---

|                                              |
|----------------------------------------------|
| Referência: Processo nº 25351.907794/2026-22 |
|----------------------------------------------|

|                |
|----------------|
| SEI nº 4183794 |
|----------------|