

VOTO Nº 59/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905825/2021-04

Expediente nº 0722377/21-3

Analisa a sugestão de retirada do efeito suspensivo do recurso contra a MEDIDA PREVENTIVA, imposta à empresa Pacotinho Gestão e Administração de Medicamentos Ltda..

Empresa requerente: PACOTINHO GESTAO E ADMINISTRACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Área responsável: COIME-GGFIS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME-GGFIS) recebeu denúncia por meio da Ouvidoria (procedimento nº 915933), solicitando averiguação da regularidade perante a legislação sanitária do domínio eletrônico www.pacotinho.com.br.

Após apuração, a área verificou que a empresa estaria divulgando, por meio do sítio eletrônico www.pacotinho.com.br, a comercialização e o fracionamento de medicamentos em desacordo com o art. 6º da Lei 5.991/1976, arts. 52 e 53 da RDC nº 44/2009 e art. 10 da RDC nº 80/2006.

Assim, como medida preventiva, em 24/12/2020, foi publicada no D.O.U. a Resolução-RE nº 5.345, de 23 de dezembro de 2020, determinando a apreensão, inutilização e proibição da comercialização, distribuição, propaganda e uso dos produtos, aplicadas a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação sob titularidade da empresa Pacotinho Gestão e Administração de Medicamentos Ltda..

A empresa protocolou recurso administrativo em 05/01/2021, no qual alega não haver inobservância à legislação ou risco sanitário que subsidie a medida restritiva publicada. Afirma que a atividade praticada não querer autorização de funcionamento emitida pela Anvisa por tratar-se de atividade contratada pelo usuário após a aquisição de seus medicamentos de uso contínuo, prescritos por um médico. Esclarece que a atuação da empresa limita-se a fazer a organização destes medicamentos, onde estes são organizados em pequenos pacotes a fim de facilitar a rotina dos contratantes do serviço.

A recorrente alega que pelo fato de os medicamentos poderem ser adquiridos pelo próprio usuário ou por meio das farmácias parceiras da empresa entende que não pratica a atividade de comercialização de medicamentos. Afirma que mantém o medicamento em sua embalagem original sem manipulação da composição do medicamento e por isto não realiza operações de fracionamento.

Justifica que houve contato prévio com a Anvisa acerca da legalidade de funcionamento previamente ao início de suas atividades. Destaca trecho da resposta Anvisa: *“Caso esteja sendo proposto um serviço contratado pelo consumidor final do medicamento, após a posse pelo consumidor final do medicamento em sua embalagem original não vislumbramos restrição legal, bem como não há necessidade de AFE”.*

Após a análise do recurso a área decidiu pela não retratação e considerando risco sanitário indicou a retirada do efeito suspensivo, conforme DESPACHO Nº 587/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A sugestão de retirado do efeito suspensivo do recurso foi sorteada para esta Diretoria no dia 03/03/2021.

2. Análise

Em relação a alegação da empresa de que realiza apenas a organização dos medicamentos de seus clientes e que mantém o produto em sua embalagem original, nas provas anexadas ao processo é possível verificar o acondicionamento de unidades de diferentes medicamentos em um “pacote” individual. No “pacote” estão informações do nome comercial, concentração e lote, bem como, horário, dia e data de administração.

A organização em embalagens como a descrita acima necessita que o blister que contém o medicamento seja separado mecanicamente com um corte o que por si só já caracterizaria o fracionamento de medicamentos nos termos da RDC nº 80/2006. Ressalta-se que o fracionamento é vedado para farmácias conforme supracitado e a sua dispensação requer Autorização Especial (AE) emitida pela Anvisa.

Apesar da empresa afirmar que não promoveria o comércio de medicamentos, na petição de recurso administrativo, a empresa assume que realiza o intermédio da compra junto a farmácias parceiras, caso assim o cliente preferir. Esta ação configura-se como ato de dispensar medicamentos (inciso XV, art. 2º da Lei 5991/1973) o qual também requer autorização de funcionamento.

Deste modo, considero que o risco sanitário é alto, tendo em vista que a empresa Pacotinho Gestão e Administração de Medicamentos Ltda. pratica atividades enquadradas pela legislação sanitária como fracionamento e distribuição de medicamentos sem a autorização de funcionamento emitida por esta Anvisa o que justifica a retirada do efeito suspensivo.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO ao recurso 0722377/21-3.

Encaminho a decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 10/03/2021, às 14:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1362322** e o código CRC **79E71EE7**.

Referência: Processo nº 25351.905825/2021-04

SEI nº 1362322