

**VOTO Nº 109/2019/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.938721/2019-53

Expediente nº **301555/19-6**

Retirada de efeito suspensivo até o julgamento final do recurso administrativo.

Área responsável: GGREC

ROP 030/2019

Extra-pauta

Relator: Alessandra Bastos Soares

Empresa requerente: FARMÁCIA MAJESTIC LTDA-ME

Nº do processo administrativo no Sistema Datavisa: [25351.725747/2018-52](#)

Nº do expediente do recurso: 2014946/19-8.

**1. RELATÓRIO**

1. Trata-se da NOTIFICAÇÃO Nº 63/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/08/2019, que determinou à empresa FARMÁCIA MAJESTIC LTDA-ME: "SUSPENDER IMEDIATAMENTE a distribuição e veiculação em todo e qualquer tipo de mídia, dentre elas, a constante no site <https://www.oficialfarma.com.br/>, de todas as propagandas referente a produtos manipulados (fórmulas magistrais), pois só podem ser vendidos com prescrição médica e manipulados individualmente de acordo com o paciente, não sendo permitida a sua divulgação e propaganda e também a suspensão de divulgação de promoções em desacordo com o previsto na Resolução – RDC nº 96/2008".

2. De acordo com a citada Notificação, as fórmulas magistrais são fórmulas individualizadas e sem registro na Anvisa, as quais só podem ser preparadas sob prescrição médica. Além disso, a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, conforme dispõe o §1º do Art. 58 da Lei nº. 6360/1976 e o item 5.14 da Resolução - RDC 67/2007.

3. Verificou-se também que a empresa divulga descontos progressivos na compra de mais unidades dos produtos, prática vedada pelo art. 8, inciso I, da RDC 96/2008, pois isso induz o usuário a adquirir medicamentos em quantidades superiores às aquelas necessárias ao atendimento de suas condições de saúde, levando ao consumo dos medicamentos de forma exagerada e inadequada. Além disso, a citada empresa divulga programa de fidelização dirigido ao consumidor, com os medicamentos sendo objetos de trocas, prática vedada pelo Art. 10 da RDC 96/2008.

4. Em suas razões recursais, a empresa apresentou o Mandado de Segurança 1034320-07.2017.8.26.0053 impetrado contra o Diretor do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo e Fazenda Pública do Estado de São Paulo, por meio do qual alegou não haver exigência legal de prescrição médica para a manipulação, preparação, exposição e comercialização de produtos manipulados e medicamentos isentos.

5. Segundo a Coordenação de Assuntos Judiciais (CAJUD) da Procuradoria Federal/Anvisa, por meio da Nota nº 00049/2019/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (0783589), de 09/07/2019, emitida em resposta ao Memorando nº 127/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a decisão judicial proferida no caso em exame pelo juízo Estadual de São Paulo, em processo no qual a Anvisa não figurou como parte, não tem eficácia sobre a atuação da Agência. Desta forma, concluiu que o referido Mandado de Segurança não se aplica à Anvisa, sendo possível o andamento do procedimento administrativo, instaurado por meio do Processo nº 25351.725747/2018-52.

6. Por todo o exposto, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME), por meio do Despacho nº 1224/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0783578), de 14/10/2019, considerou que a veiculação da propaganda infringe o item 5.14 da RDC nº 67/2007 e imprime o risco sanitário à saúde da população. Assim, encaminhou para Diretoria Colegiadas as razões aqui apresentadas, sugerindo a retirada do efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 2014946/19-8.

7. Registre-se, ainda, que o Processo 25351.928592/2018-12 contem as relações de notificações da COIME e petições da empresa relacionadas.

## 2. ANÁLISE E VOTO

8. Ante todo o exposto, evidencia-se o risco sanitário inerente à pratica irregular adotada, razão pela qual manifesto concordância com todo o racional já mencionado neste relatório e VOTO **pela retirada do efeito suspensivo**, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC 266.

Alessandra Bastos Soares  
DIRETORA



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 12/12/2019, às 11:26, 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](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 **0840356** e o código CRC **94C60BD8**.

