

VOTO Nº 128/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.907794/2026-22

Expediente: 0241200/26-4

Recorrente: Octalab Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ nº 04.943.149/0001-65

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS. PRODUÇÃO EM ESCALA. AUSÊNCIA DE INDIVIDUALIZAÇÃO POR PACIENTE. MANUTENÇÃO DE ESTOQUE. SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTO INDUSTRIALIZADO. FRAGILIDADES NO CONTROLE AMBIENTAL E DE QUALIDADE. RISCO SANITÁRIO.

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 decorrente da manutenção de seus efeitos.

2. A produção em escala, a manutenção de estoque e o fornecimento em larga escala para clínicas violam a lógica da preparação magistral.

3. A manipulação de preparações estéreis parenterais exige controle sanitário rigoroso, especialmente quanto à rastreabilidade, controle ambiental, qualidade microbiológica, qualificação de fornecedores, prazo de validade e segurança do paciente.

4. A permanência da comercialização, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes de tirzepatida manipulados pela empresa durante a tramitação do recurso representa risco sanitário grave.

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. RELATÓRIO

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

O recurso em questão contesta os termos da Resolução (RE) nº 885, de 5 de março de 2026, que determinou a apreensão e a suspensão da comercialização, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes de tirzepatida manipulados.

A constatação de manipulação irregular motivou a medida preventiva. As causas principais foram a produção em escala, a falta de individualização por paciente e a substituição ilegal de medicamentos industrializados. Também foram detectadas falhas graves no controle de qualidade e na qualificação de fornecedores.

A investigação sanitária teve origem em ação de fiscalização realizada, em 10 de dezembro de 2025, na unidade da empresa, com o objetivo de verificar a regularidade sanitária e o cumprimento das boas práticas aplicáveis às atividades de manipulação de preparações magistrais, com foco nos insumos farmacêuticos ativos agonistas de GLP-1.

A equipe de fiscalização identificou não conformidades durante a inspeção relacionadas às Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67/2007. O relatório de fiscalização apontou, entre outros indícios: (i) descaracterização da manipulação magistral por produção em escala; (ii) manutenção de estoque de preparações; (iii) ausência de individualização por paciente; (iv) produção destinada a clínicas em múltiplas unidades; (v) aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de fornecedor sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); (vi) potencial desvio de escopo quanto à produção de produtos; e (vii) fragilidades no controle ambiental e de qualidade.

O relatório de fiscalização(4123301) registrou que:

I - na área de recebimento de matérias-primas, a área externa estava desorganizada, com caixas e materiais acumulados junto à porta de recepção de insumos. Também foram observados insumos e materiais descansando no chão de fora da porta de recepção, em ambiente não protegido contra entrada de pragas, insetos, roedores e poeira;

II - determinados testes físico-químicos eram enviados a empresa terceirizada, considerada pela área técnica incompatível com IFAs de alta complexidade, como agonistas de GLP-1. A estrutura não seria compatível com a complexidade do IFA, com risco de comprometimento da qualidade;

III - havia manipulação de formulações que possuem medicamentos industrializados equivalente registrados por empresas detentoras de registro sanitário (p. ex.: furosemida 10 mg/mL ampola 2 mL e lidocaína 2% ampola 2 mL);

IV - havia oferta de produtos prontos para consumo, com disponibilidade imediata, preços fixos e possibilidade de aquisição reiterada de múltiplas unidades do mesmo item, evidenciando produção e manutenção de estoque de preparações manipuladas;

V - foram identificados lotes de grande volume, como produção de lotes de 1.500 frascos e 6.000 frascos de tirzepatida, além de produção de 4.000 unidades destinadas a clínicas, receitas com múltiplos frascos sem identificação individual de paciente e estrutura organizada de expedição com múltiplos pedidos;

VI - havia lotes de produtos já dispensados, como lote de 1.000 frascos contendo Algisium C, bicarbonato de sódio, colágeno, metabissulfito de sódio, vitamina C, ácido hialurônico e água para injetáveis. Em diversos exemplos, foram identificadas receitas ou expedições sem indicação individualizada de paciente, inclusive com envio de múltiplas unidades para clínicas ou profissionais solicitantes; e

VII - no caso específico da tirzepatida, foram identificados lotes adquiridos de fornecedor sem AFE.

A conclusão do relatório de fiscalização indicou que a empresa mantinha vasto estoque de produtos manipulados e lotes em produção, caracterizando infrações à RDC nº

67/2007. Conclui ainda que a produção seriada desvinculada de prescrição individualizada poderia configurar, ainda, descumprimento do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, por eventual caracterização de fabricação de medicamento sem registro.

Em seu recurso, a empresa alegou, em síntese: (i) prejuízo ao contraditório e à ampla defesa por suposta ausência de acesso ao relatório de fiscalização; (ii) regularidade de sua atuação; (iii) inexistência de produção industrial; (iv) possibilidade de múltiplas prescrições com o mesmo ativo; (v) autorização normativa para atendimento de demandas clínicas institucionais; (vi) ausência de vedação à manipulação de medicamentos cujo princípio ativo também esteja presente em produtos industrializados; (vii) existência de controles internos compatíveis com a RDC nº 67/2007; e (viii) ausência de demonstração de risco sanitário concreto.

Ao analisar o recurso, a CFMED manifestou-se pela não retratação da decisão recorrida (4141145). Registrou que:

- a) eventual inspeção posterior realizada pela vigilância sanitária local não afastaria as irregularidades identificadas na ação de fiscalização federal realizada em 10 de dezembro de 2025;
- b) a empresa se envolvia em manipulação em larga escala e manutenção de estoque de produtos manipulados, com lotes de grande volume, produção destinada a clínicas em múltiplas unidades, receitas sem individualização de paciente e estrutura de expedição compatível com produção seriada;
- c) a exceção prevista no item 5.10 da RDC nº 67/2007 depende da comprovada inexistência do produto no mercado e da observância dos demais requisitos de Boas Práticas de Manipulação. No caso das preparações contendo tirzepatida, a área destacou que, a depender da concentração, tal condição não estaria atendida, em razão da existência de medicamento industrializado correspondente disponível no mercado;
- d) a aquisição de IFA de fornecedor sem AFE impede a qualificação regular do fornecedor, uma vez que a atividade de distribuição de IFA exige autorização válida, conforme a RDC nº 16/2014; e
- e) por se tratar de produtos de administração parenteral e supostamente estéreis, as irregularidades apontadas foram classificadas como de alto risco.

O Diretor Relator apresentou o Voto nº 85/2026/SEI/DIRE3/ANVISA (4183794), favorável à retirada do efeito suspensivo.

Solicitei vista do processo devido à complexidade das múltiplas irregularidades reportadas pela GGFIS. Os achados abrangem desde o descumprimento de critérios críticos de Boas Práticas de Manipulação (RDC nº 67/2007) - manifestados por graves deficiências estruturais e operacionais com potencial comprometimento das condições assépticas, falhas no monitoramento ambiental e ausência de monitoramento contínuo durante a preparação asséptica - até indícios robustos de desvio de finalidade na atividade magistral.

É importante registrar que o objeto deste voto não consiste na análise do mérito do recurso. A presente deliberação apenas verifica se estão presentes os requisitos legais que autorizam, em caráter excepcional, a retirada do efeito suspensivo naturalmente atribuído ao recurso, quais sejam, a relevância dos fundamentos da decisão recorrida e a caracterização de risco sanitário em caso de manutenção de tal efeito.

A análise sobre o acerto ou desacerto final da medida cautelar será realizada pela instância competente em momento oportuno, assegurando-se o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa à Recorrente.

2. ANÁLISE

2.1. Do regime jurídico aplicável à retirada do efeito suspensivo no processo

administrativo sanitário

O processo administrativo no âmbito desta Agência é pautado por um conjunto de normas que visam harmonizar o direito à ampla defesa do administrado com o dever primordial de proteção da saúde da coletividade. A regra geral, estabelecida tanto na legislação federal de processo administrativo quanto nos regimentos internos da Anvisa, é que a interposição de recurso suspende os efeitos da decisão contestada até o julgamento final.

Contudo, essa regra não é absoluta. O ordenamento jurídico prevê, de forma excepcional, a possibilidade de afastar o efeito suspensivo quando sua manutenção puder acarretar prejuízos ao interesse público.

No contexto da vigilância sanitária, esse interesse público se materializa na proteção da saúde da população contra riscos iminentes. A retirada do efeito suspensivo constitui, portanto, medida cautelar destinada a assegurar a proteção da saúde pública.

O Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585/2021, disciplina a matéria em seu art. 209, § 1º, estabelecendo um duplo requisito cumulativo para a adoção dessa medida excepcional:

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.

Portanto, a análise que se segue está estritamente vinculada à verificação da ocorrência simultânea desses dois pressupostos: (i) a relevância dos fundamentos da decisão recorrida e (ii) a caracterização de risco sanitário decorrente da possibilidade de a empresa retomar suas atividades enquanto o recurso tramita.

2.2. Da relevância dos fundamentos da decisão recorrida

O primeiro pressuposto, referente à relevância dos fundamentos da decisão recorrida, encontra-se preenchido.

Reconheço a importância do setor magistral para o sistema de saúde brasileiro. As farmácias de manipulação desempenham papel relevante ao viabilizar terapias individualizadas, atender necessidades específicas de pacientes e ampliar alternativas terapêuticas em situações devidamente justificadas.

Essa atuação, contudo, depende do cumprimento rigoroso das normas sanitárias aplicáveis. A atividade magistral não se confunde com produção industrial, não se organiza por lógica de estoque para pronta entrega e não pode se afastar do elemento que a caracteriza: a preparação individualizada, a partir de prescrição de profissional habilitado, destinada a paciente determinado.

No presente caso, a RE nº 885/2026 foi precedida de inspeção sanitária formal, na qual foram identificados elementos técnicos suficientes para caracterizar a descaracterização da manipulação magistral, sobretudo em razão de produção em escala, manutenção de estoque e ausência de individualização por paciente.

Os elementos constantes do processo indicam que a empresa mantinha estoque expressivo de preparações, com lotes de grande volume, inclusive lotes de 1.500 e 6.000 frascos de tirzepatida, além de produção de 4.000 unidades destinadas a clínicas. Também foram identificadas receitas com múltiplos frascos sem individualização de paciente e estrutura organizada de expedição com múltiplos pedidos.

Esses elementos afastam, em juízo cautelar, a ideia de falha pontual ou mera divergência interpretativa. A escala de produção, a formação de estoque, a expedição para clínicas em múltiplas unidades e a ausência de identificação individualizada revelam prática incompatível com a definição de preparação magistral prevista no item 4 do Anexo da RDC nº 67/2007.

A relevância da decisão recorrida também decorre da constatação de substituição de medicamentos industrializados disponíveis no mercado. O relatório de fiscalização mencionou exemplos de furosemida 10 mg/mL ampola 2 mL e lidocaína 2% ampola 2 mL, para os quais foram indicados produtos industrializados registrados. Essa prática é vedada pelo item 5.13 da RDC nº 67/2007, segundo o qual não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

Também merece destaque a aquisição de tirzepatida de fornecedor sem AFE. A cadeia de fornecimento de insumos farmacêuticos ativos constitui etapa crítica da segurança sanitária. Se o fornecedor não possui AFE para a atividade de distribuição de IFA, não há como considerá-lo regularmente qualificado para fins do item 7.1.5 do Anexo I da RDC nº 67/2007.

Além disso, a inspeção identificou fragilidades de controle ambiental e de qualidade, incluindo armazenamento inadequado na área de recebimento de matérias-primas, controles considerados incompatíveis com IFAs de alta complexidade, estabelecimento de prazo de validade sem avaliação físico-química adequada e problemas relacionados à qualificação de fornecedores.

Esses achados são especialmente relevantes porque envolvem preparações de administração parenteral, supostamente estéreis. Nessa categoria, a exigência sanitária não é meramente documental. Ela está diretamente relacionada à segurança do paciente, à rastreabilidade, ao controle microbiológico, à qualidade do insumo, à estabilidade da preparação e à prevenção de eventos adversos.

A alegação da Recorrente de que inspeção posterior da vigilância sanitária local teria indicado regularidade do estabelecimento não afasta, nesta etapa cautelar, a relevância dos fundamentos da decisão recorrida. Nesta etapa cautelar, a análise baseia-se nos achados da fiscalização que motivaram a RE nº 885/2026 e a manifestação técnica de não retratação. Eventuais fatos posteriores poderão ser avaliados pela instância competente no julgamento de mérito ou em procedimento próprio, se cabível.

Também não afasta a relevância da medida a alegação de que a RDC nº 67/2007 admitiria atendimento a demandas clínicas institucionais. A própria norma condiciona essa excepcionalidade à comprovação de interesse público, inexistência do produto no mercado, justificativa técnica e atendimento dos demais requisitos de rastreabilidade, rotulagem e arquivamento documental. Os elementos constantes do processo indicam que essas condições não foram suficientes para afastar a caracterização de produção seriada e estoque de preparações.

Portanto, os fundamentos que motivaram a publicação da RE nº 885/2026 mostram-se juridicamente relevantes e tecnicamente adequados para justificar, em juízo

cautelar, a manutenção da medida preventiva até a deliberação final sobre o mérito do recurso.

2.3. **Da caracterização do risco sanitário**

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

Conforme a doutrina de Navarro, 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 (NAVARRO, M. V. T. *et al.* Avaliação do risco e benefício potenciais no pós-mercado. In: DUBUGRAS, M. T. B. *et al.* (org.). **Aplicação da análise de risco na gestão pública da saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2021. p. 285-309).

Manter o efeito suspensivo permitiria que a empresa retomasse a comercialização, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes de tirzepatida manipulados, apesar da constatação técnica de irregularidades relacionadas à produção em escala, ausência de individualização por paciente, manutenção de estoque, aquisição de IFA de fornecedor sem AFE e fragilidades no controle ambiental e de qualidade.

O risco sanitário, portanto, não decorre de falha formal ou isolada. Ele decorre de um conjunto de achados que compromete elementos essenciais da atividade magistral e, em especial, da manipulação de preparações estéreis parenterais.

Preparações parenterais apresentam risco sanitário inerente elevado, pois são administradas por via que elimina barreiras fisiológicas naturais do organismo. Em tais produtos, falhas de rastreabilidade, controle microbiológico, qualificação de fornecedores, validação de prazo de validade, controle de qualidade e individualização da preparação podem impactar diretamente a segurança do paciente.

A manipulação em escala e a manutenção de estoque também elevam o risco sanitário. A lógica magistral pressupõe preparação vinculada a uma prescrição específica, destinada a paciente individualizado. Quando essa lógica é substituída por produção seriada, com formação de estoque e posterior destinação a clínicas em múltiplas unidades, perde-se a individualização que justifica o regime regulatório diferenciado da farmácia de manipulação.

O processo registra, inclusive, situações em que o rastreamento dos pacientes permanecia sob controle de clínicas ou profissionais solicitantes, e não da própria farmácia.

Esse ponto é sensível, porque desloca da empresa manipuladora uma dimensão essencial do controle sanitário: a rastreabilidade entre prescrição, preparação, dispensação e paciente.

Também se mostra relevante a aquisição de insumo farmacêutico ativo de fornecedor sem AFE. Em produtos de alta complexidade, como agonistas de GLP-1, a origem e a qualificação do IFA são elementos centrais para a segurança da preparação. A utilização de insumo proveniente de fornecedor não regularmente autorizado compromete a confiabilidade da cadeia e amplia o risco de exposição da população a produto sem garantia sanitária suficiente.

Sob a perspectiva do benefício social, a manipulação magistral desempenha função relevante no sistema de saúde, especialmente quando voltada à individualização terapêutica e ao atendimento de necessidades específicas de pacientes. Esse benefício, contudo, somente se justifica quando observadas estritamente as condições técnicas e sanitárias que tornam a atividade segura.

No caso, o equilíbrio benefício-risco encontra-se comprometido.

O risco identificado é elevado, tecnicamente evitável e decorre de falhas de

conformidade, rastreabilidade e controle de qualidade. A manutenção do efeito suspensivo do recurso permitiria a retomada da manipulação e comercialização desses lotes antes da conclusão da análise de mérito, expondo a população a um risco que esta Agência tem o dever institucional de prevenir.

Nesse contexto, a manutenção do efeito suspensivo geraria exposição intolerável da coletividade a riscos sistêmicos, permitindo a circulação de medicamentos manipulados em larga escala (lotes de até 6.000 frascos) fora dos padrões de segurança exigidos pela RDC nº 67/2007.

Diante do princípio da precaução, a proteção da saúde pública deve prevalecer sobre o interesse econômico da recorrente até que as irregularidades sejam cabalmente saneadas.

2.4. **Da natureza cautelar da RE nº 885/2026**

Registro que a medida cautelar imposta pela RE nº 885/2026 não tem natureza de sanção definitiva, mas sim de medida preventiva e precaucional, destinada a prevenir risco sanitário iminente enquanto se processa a apuração final dos fatos.

Diferentemente da sanção, que pressupõe o esgotamento do processo administrativo e possui caráter repressivo, a medida preventiva é ato de precaução voltado à interrupção imediata de situação potencialmente lesiva à saúde pública.

Nesta deliberação, cabe apenas verificar se os fundamentos da decisão recorrida são relevantes e se a manutenção do efeito suspensivo pode gerar risco sanitário.

A retirada do efeito suspensivo não antecipa juízo definitivo de irregularidade, tampouco esgota a discussão sobre a validade da medida preventiva. Apenas assegura a interrupção da comercialização, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes de tirzepatida manipulados pela empresa não permaneçam em curso até o julgamento do recurso.

Admitir a suspensão automática dos efeitos da medida, neste caso, significaria permitir que a interposição de recurso, por si só, mantivesse ativa a produção e circulação de preparações estéreis parenterais em condições consideradas irregulares pela área técnica, em afronta ao princípio da precaução e ao dever institucional de proteção da saúde pública.

3. **VOTO**

Diante do exposto, acompanho o voto do Diretor Relator e voto favoravelmente à RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO do recurso interposto pela empresa Octalab Farmácia de Manipulação Ltda., para que os efeitos da RE nº 885/2026 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



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 10/06/2026, às 15:03, 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 **4267738** e o código CRC **8DA86717**.

