

VOTO Nº 157/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 13/2026****ITEM 4.5.2.1****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Phito Medicamentos Injetáveis Ltda.**CNPJ:** 43.600.988/0001-32**Processos:** 25351.059467/2026-54 (Datavisa) e 25351.912858/2026-15 (SEI)**Expediente Efeito Suspensivo:** 0455043/26-9**Área:** CRES2/GGREC

	Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente nº 0455043/26-9, interposto pela empresa Phito Medicamentos Injetáveis Ltda. em face da lavratura do Termo de Interdição de Produto nº 007/2026, que determinou a interdição de 4.175 (quatro mil cento e setenta e cinco) unidades de medicamento manipulado à base de tirzepatida, bem como de um frasco (parcialmente já utilizado) do lote P25101601 do insumo farmacêutico ativo (IFA) tirzepatida.
--	---

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 0455043/26-9, interposto pela empresa Phito Medicamentos Injetáveis Ltda., CNPJ nº 43.600.988/0001-32, em face do Termo de Interdição de Produto nº 007/2026, lavrado em 7 de abril de 2026. O referido termo determinou a interdição de 4.175 (quatro mil cento e setenta e cinco) unidades de medicamento manipulado à base de tirzepatida, bem como de um frasco (parcialmente já utilizado) do lote P25101601 do insumo farmacêutico ativo (IFA) tirzepatida.

A medida fundamentou-se em inspeção de fiscalização realizada em 7 de abril de 2026, na qual foram constatadas as seguintes irregularidades: (i) a manipulação padronizada de tirzepatida com manutenção de estoque sem a prévia prescrição por profissional competente, em desacordo com a definição de "preparação magistral" constante do item 4 do Anexo da RDC nº 67/2007; e (ii) a manutenção em estoque do insumo farmacêutico ativo (IFA) tirzepatida sem o correspondente Ofício de Liberação de Importação emitido pela Anvisa, necessário para comprovar o cumprimento do fluxo sanitário específico previsto na Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em descumprimento ao item 2.2 do Anexo I da RDC nº 67/2007.

Em sede recursal, a recorrente sustentou, em síntese: (a) falta de fundamentação adequada do Termo de Interdição, que teria citado dispositivos genéricos sem relação objetiva

com as irregularidades; (b) existência de controle de qualidade adequado e ausência de risco sanitário, destacando a inexistência de contaminação ou falhas assépticas; (c) ausência de análise fiscal oficial como requisito para a interdição; (d) regularidade da produção magistral, argumentando que a produção em lotes é inerente à manipulação estéril e que o fornecimento a clínicas estaria amparado pelo item 5.10 da RDC nº 67/2007; e (e) regularidade do IFA, ante a existência de AFE, AE, licença de importação deferida, cadeia de rastreabilidade documentada e certificados de análise.

A Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CFMED/GIMED/GGFIS/Anvisa), mediante o Despacho nº 1051/2026/SEI/CFMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4249889), manifestou-se pela não retratação da decisão e recomendou a retirada do efeito suspensivo relativo ao recurso. A referida unidade organizacional refutou pontualmente cada alegação, concluindo que os achados da inspeção imprimem risco sanitário à saúde da população.

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 Phito Medicamentos Injetáveis 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 pela gravidade das evidências coligidas em ação fiscalizatória conjunta, que reuniu autoridades das esferas municipal, estadual e federal (Anvisa). A convergência técnica entre as três instâncias fiscalizadoras confere aos registros do ato fé pública e presunção de legitimidade dificilmente refutável.

O primeiro fundamento da interdição reside na descaracterização da manipulação como preparação magistral, nos termos do item 4 do Anexo da RDC nº 67/2007. Conforme registrado no relatório de inspeção, foram identificadas 4.175 unidades de medicamento manipulado mantidas em estoque sem a correspondente prescrição médica prévia. A definição regulamentar de preparação magistral exige que a manipulação ocorra a partir de prescrição por profissional legalmente habilitado, sendo vedada a produção para formação de estoque com a finalidade de comercialização futura. Essa definição constitui a linha divisória entre a atividade farmacêutica magistral e a produção industrial de medicamentos. Portanto, a ausência de prescrição individualizada descaracteriza a atividade como manipulação magistral e a aproxima

de produção industrial sem o correspondente registro sanitário, configurando infração de natureza grave.

Ao manter um estoque de 4.175 unidades que não estão associadas a prescrições prévias, a farmácia está, na prática, operando como indústria, produzindo lotes padronizados para comercialização futura, sem, no entanto, se submeter aos controles regulatórios impostos para os medicamentos industrializados, incluindo exigência de registro do produto e de sistema de farmacovigilância estruturado.

Cumpre destacar que a tirzepatida é um agonista do receptor GLP-1, fármaco sujeito a prescrição médica com retenção de receita, e com perfil de efeitos adversos que incluem náuseas, vômitos, diarreia e pancreatite aguda. A administração desse medicamento fora de um contexto de acompanhamento clínico individualizado, sem a devida anamnese, avaliação de contraindicações e monitoramento de reações adversas, expõe os pacientes a riscos incompatíveis com o padrão de segurança no qual a vigilância sanitária deve se basear. A ausência de prescrição prévia é a supressão do mecanismo de controle clínico que legitima e confere segurança à manipulação magistral.

O segundo fundamento refere-se à ausência de comprovação da regularidade sanitária do IFA importado. A empresa não apresentou o Ofício de Liberação de Importação emitido pela Anvisa, documento exigido pela Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA para comprovar que o lote do IFA tirzepatida cumpriu integralmente o fluxo regulatório de controle de qualidade no Brasil. Esse fluxo envolve a apresentação de certificados analíticos, laudos de estabilidade, comprovação de condições de transporte e armazenamento, e demais requisitos que garantem que o IFA corresponde à molécula tirzepatida e que mantém sua qualidade, pureza e potência ao longo de toda a cadeia logística.

Ressalte-se que a tirzepatida, como peptídeo sintético, é particularmente sensível a condições inadequadas de armazenamento. A degradação pode gerar impurezas com potencial imunogênico ou toxicológico, risco invisível ao paciente, e que não pode ser detectado sem análise laboratorial específica. A existência de AFE, AE, certificados analíticos e licença SISCOMEX não supre a exigência específica de liberação sanitária do lote importado.

A concomitância dos dois fundamentos, quais sejam: manipulação em escala sem vínculo com prescrição e uso de IFA sem liberação sanitária comprovada, produz efeito sinérgico. Se a farmácia não consegue demonstrar que o medicamento foi produzido para um paciente específico e tampouco consegue comprovar a identidade e pureza do IFA utilizado, o nível de incerteza quanto à segurança do produto se mostra incompatível com a manutenção de sua disponibilização.

O princípio da precaução, que orienta o direito sanitário, impõe que, diante de dúvida razoável quanto à segurança de um produto, a medida protetiva deve prevalecer. Não se exige prova de dano consumado, exige-se risco plausível, e esse risco está objetivamente configurado.

Nesse contexto, nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Identificada situação de risco, incumbe à Agência adotar medidas imediatas e eficazes, não sendo razoável condicionar a tutela da saúde pública à duração do trâmite recursal.

Desse modo, a medida adotada pela CFMED/GGFIS, consubstanciada no Termo de Interdição de Produto nº 007/2026, visa cessar de forma imediata a exposição da população a risco sanitário já identificado, mostrando-se incompatível com a concessão de efeito suspensivo, sob pena de esvaziar sua finalidade preventiva e de inverter a lógica do modelo regulatório sanitário, que se fundamenta na avaliação prévia de segurança e eficácia antes da ampla disponibilização de produtos à população.

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 Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), no sentido de afastar o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 0455043/26-9, de modo que o Termo de Interdição de Produto nº 007/2026 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 22/07/2026, às 10:48, 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 **4329683** e o código CRC **CBB9E51D**.

Referência: Processo nº 25351.912858/2026-15

SEI nº 4329683