



Fls. 264
18^a VF ✓

PROCESSO: 2008.51.01.002936-6

AUTOR: ASSOCIACAO DO COM/ FARMACEUTICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

RÉU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

JUIZ PROLATOR: FLAVIO OLIVEIRA LUCAS

DATA DA CONCLUSÃO: 03/09/2009 15:10

SENTENÇA TIPO: A - FUNDAMENTAÇÃO INDIVIDUALIZADA

SENTENÇA

Vistos etc.

ASSOCIAÇÃO DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, ajuíza **AÇÃO CIVIL PÚBLICA** em face de **ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA)** almejando obter provimento jurisdicional que declare a nulidade do artigo 92 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998; do item nº 5.4 do Anexo da Resolução nº 67/07, os quais vedam a captação de receitas com **prescrições magistrais e oficinas por Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, além da intermediação entre farmácias de diferentes empresas e as transferências de produtos controlados acabados pelas farmácias**. Como consequência desse pedido, requer que a Ré se abstenha de proibir as atividades vedadas pelos dispositivos supramencionados.

Como causa de pedir, em síntese, sustenta que tais dispositivos violam o princípio da legalidade e que o Decreto nº 793/93 foi revogado pelo Decreto nº 3.181/99, o qual não estabeleceu restrição semelhante.

Com a inicial, foram anexados os documentos constantes de fls. 18/162.

Citada, a parte Ré apresentou a sua **contestação** às fls. 172/196, argumentando, sinteticamente: a) a inviabilidade do uso da ação civil pública para obter decisão judicial de cunho declaratório; b) a legitimidade da ANVISA para regulamentar as matérias questionadas; c) a legalidade dos atos regulamentares questionados na petição inicial, os quais seriam fundamentados



Fls. 265
18ª VF

em razões de ordem técnica e, legalmente, apóiam-se na Lei 5.991/73 e na Lei 9.782/99; d) que as normas regulamentares de cunho restritivo em questão, concretizam a supremacia do interesse público frente ao interesse privado. Anexou os documentos de fls. 197/244.

Réplica às fls. 249/252.

Às fls. 259/263, o MPF opinou pelo inacolhimento da preliminar suscitada, porque a legislação de regência “não reduz o conteúdo do pedido na ação civil pública à natureza condenatória”. No mérito, opina pela procedência parcial do pedido, para que seja declarada a ilegalidade da Resolução RDC nº 27/07 da ANVISA, eis que “a Lei nº 5.991/73 não traz restrição quanto à possibilidade de transferência de produtos acabados em farmácia, em total respeito ao Princípio da Legalidade”.

RELATEI. DECIDO.

Primeiramente, ao contrário do que afirmado pela Ré, entendo não existir óbice algum para o manejo da ação civil pública com fim de obtenção de provimento jurisdicional declaratório, como se deu no presente caso. Nesse sentido, confira-se a unânime jurisprudência do STJ:

"ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PRESERVAÇÃO DO PATRIMÔNIO PÚBLICO. DANO AO ERÁRIO. CABIMENTO. CUMULAÇÃO DE PEDIDOS. POSSIBILIDADE". ARTS. 292 DO CPC. 19 DA LEI Nº 7.347/85 E 83 DA LEI Nº 8.078/90.

1. A Constituição Federal, no art. 129, inciso III, considerou o patrimônio público como um interesse difuso. A Lei da Ação Civil Pública, ao tutelar outros interesses difusos e coletivos, inclui o patrimônio público. Precedentes.
2. A Lei nº 7.347/85 -LACP- prevê a utilização subsidiária do Estatuto de Ritos, autorizando vários tipos de provimentos jurisdicionais para a defesa dos interesses difusos e coletivos, que devem ser estendidos às situações descritas no art. 3º da LACP.
3. Admite-se a cumulação de pedidos em ação civil pública, desde que observadas as regras para a cumulação previstas no art. 292 do CPC. O art. 21 da Lei nº 7.347/85 remete-se à regra do art. 83 do CDC que autoriza a obtenção de provimento jurisdicional de qualquer natureza: condenatório, mandamental, declaratório ou constitutivo.
4. A análise de violação ao art. 4º da Medida Provisória nº 2.225-45, de 04.09.01, é meramente potencial. A aplicação da norma ao caso dos autos dependeria do resultado do julgamento deste apelo extremo. Tal pretensão não se coaduna aos estreitos limites do recurso especial.
5. Recurso especial improvido. (REsp 547780 / SC, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, DJ 20/02/2006 p. 271)

PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DEFESA DO PATRIMÔNIO PÚBLICO. NULIDADE DE ATO ADMINISTRATIVO. PRODUÇÃO DE PROVAS. MATÉRIA DE DIREITO. JULGAMENTO ANTECIPADO. POSSIBILIDADE.



Fls. 266
18ª VF

1. Não viola o artigo 535 do CPC o acórdão que contém fundamentação suficiente para decidir de modo integral a controvérsia posta. Revelam-se incabíveis embargos declaratórios visando a simplesmente rediscutir as questões já decididas.
2. A ação civil pública destina-se a conferir integral tutela aos direitos transindividuais (difusos e coletivos) e, com essa finalidade, comporta não apenas os provimentos jurisdicionais expressamente previstos na Lei 7.347/85, como também qualquer outro, hoje disponível em nosso sistema de processo, que for considerado necessário e adequado à defesa dos referidos direitos, quando ameaçados ou violados.
3. Com fundamento no art. 129, III da Constituição, o Ministério Públco está legitimado a promover ação civil pública, além de outras finalidades, "para a proteção do patrimônio público e social", o que inclui certamente a possibilidade de postular tutela de natureza constitutivo-negativa de atos jurídicos que acarretem lesão ao referido patrimônio.
4. O art. 330, inciso I, do CPC permite ao magistrado julgar antecipadamente a causa e dispensar a produção de provas quando a questão é unicamente de direito ou quando já houver prova suficiente dos fatos alegados.
5. Recurso especial a que se nega provimento. (REsp 592693 / MT, Rel. Ministro TEORI ALBINO ZAVASCKI, DJ 27/08/2007 p. 190).

Passo, pois, ao exame do mérito.

Como visto acima, se requer na presente demanda:

- a) Declaração de nulidade do artigo 92 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e do item nº 5.4 do Anexo da Resolução nº 67/07, os quais vedam a captação de receitas com prescrições magistrais e oficinas por Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos;
- b) Declaração de nulidade dos atos que vedam a intermediação entre farmácias de diferentes empresas e as transferências de produtos controlados acabados pelas farmácias.

Como causa de pedir, alegou a Autora que os dispositivos infralegais, que estabelecem a proibição, violam o princípio da legalidade e que o Decreto nº 793/93 foi revogado pelo Decreto nº 3.181/99, o qual não estabeleceu restrição semelhante.

A questão gira em torno do poder regulamentar da ANVISA para tratar dos temas versados nos atos normativos ora atacados.

Em verdade, a possibilidade das Agências Reguladoras editarem atos normativos é controversa. Calha registrar que as agências surgiram como consequência da influência do direito norte-americano e que elas têm a sua razão de ser na autonomia em relação à Administração central para regular, contratar e fiscalizar as atividades econômicas que lhes competem.



Fls. 267
18ª VF

Nesse diapasão, forçoso reconhecer que grande parte de sua independência deriva do poder regulamentar (ou normativo) que possuem, a despeito da já citada controvérsia doutrinária no que se refere a possuírem as agências tal competência, até então entendida como prerrogativa exclusiva Chefe do Poder Executivo.

A grande polêmica no tocante ao assunto consiste nos fundamentos do poder normativo das agências e seu alcance ante a possibilidade destes órgãos **inovarem na ordem jurídica**.

Em minha visão, creio que a **extensão da função regulamentar aos órgãos reguladores deve estar limitada pela lei que os instituiu**, circunscrevendo-se à elaboração de normas infralegais. É, pois, razoável que as agências reguladoras possuam competência regulamentar, **desde que exercida dentro dos limites da lei**.

Aliás, esta exegese já foi firmada pelo **Supremo Tribunal Federal**¹.

Pautado por esta premissa, primeiramente transcrevo o teor dos atos normativos ora questionados:

- 1) **PORTARIA 344/98 – SVS/MS** “Art. 92. Somente as farmácias poderão receber receitas magistrais ou oficiais para avitamento, vedada a intermediação de qualquer natureza”;
- 2) **RESOLUÇÃO RDC 67/07 ANVISA** “Item 5.4. “Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficiais, bem como não é permitida a

¹ STF. ADIn 1668 MC. Relator: Min. Marco Aurélio, 20 de agosto de 1998. *Diário da Justiça*, Distrito Federal, p.52, 16 abr. 2004.



Fls. 269
18ª VF

intermediação entre farmácia de diferentes empresas;

3) **RESOLUÇÃO RDC 27/07 ANVISA** "Art. 9, 2. No caso das farmácias, não são permitidas as transferências de produtos acabados, ainda que entre estabelecimentos filiais da mesma empresa".

Como adiantado, a legalidade desses atos estará a depender do fato de se adequarem à legislação de regência ou, ao menos, com ela não conflitarem.

Nesta última situação, deverão passar pelo crivo da razoabilidade, sem o que não se poderá conceber como limitem o exercício de direito constitucionalmente reconhecido.

Ora, no que diz com a proibição estabelecida **PORTARIA 344/98 – SVS/MS** e na **RESOLUÇÃO RDC 67/07 ANVISA** não há qualquer ilegalidade, eis que o texto atual da Lei de Regência (Lei n. 5.991/73, **com a redação dada pela Lei 11.951/2009**), dispõe exatamente no sentido do texto proibitivo dos atos em questão.

A nova redação do art. 36 ficou assim:

"Art. 36 – A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)"

Dante de tais considerações, resta evidente a **improcedência do pedido**, no que diz com a declaração de nulidade dos atos normativos acima referidos, porquanto salta aos olhos que os mesmos se limitaram a reproduzir aquilo que hoje consta do texto legal, **não sendo relevante, ademais, que a lei tenha incorporado tal proibição após a edição dos já citados atos normativos.**



Fls. 269
18^a VF

Já quanto à proibição estabelecida **RESOLUÇÃO RDC 27/07 ANVISA** - "no caso das farmácias, não são permitidas as transferências de produtos acabados, ainda que entre estabelecimentos filiais da mesma empresa" – a situação é diferente.

Com efeito, não há no texto legal de regência sobre a matéria (Lei nº 5.991/73) qualquer disposição expressa que justifique tal proibição.

Logo, a ilegalidade do ato normativo em questão resta evidente, consoante bem salientado pelo MPF, eis que a medida sequer se justifica à luz das disposições legais.

Vale dizer a possibilidade de transferência de produtos acabados entre filiais de uma mesma empresa não constitui óbice para que a ANVISA possa exercer o seu mister fiscalizatório, pelo que a proibição imposta pela **RESOLUÇÃO RDC 27/07 ANVISA**, de que não é dado às farmácias proceder a transferência de produtos acabados, ainda que entre filiais da mesma empresa, revela-se injustificada. Não é demais lembrar que o objetivo básico da vigilância sanitária é evitar a circulação de fármacos que possam causar danos à saúde, ou mesmo de utilização de compostos menos benéficos, e que é dever da ANVISA fiscalizar os fármacos, mesmo antes de que eles sejam utilizados para a produção de produtos. Outrossim, após o produto já ter sido efetivamente produzido, nem por isso está a ANVISA impossibilitada de exercer a fiscalização, **independentemente do local físico em que ele se encontre**.

Logo, nesse particular, é de se acolher o pedido autoral.

DISPOSITIVO:

Pelo exposto, na forma da fundamentação encimada, **JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTE O PEDIDO**, para declarar nulidade da proibição imposta pela **RESOLUÇÃO RDC 27/07 ANVISA**, no tocante à transferência de produtos acabados entre filiais da mesma empresa, determinando a Ré, pois, que se abstenha de adotar algum ato voltado a reprimir essa prática, podendo, contudo, fiscalizá-la, livremente, nos termos legais.

Fixo desde já multa cominatória diária no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), em caso de descumprimento, devendo este valor ser revertido ao Fundo Federal de Defesa dos Direitos Difusos, de que trata o art. 13 da Lei n.º 7.347/85.

Custas *ex lege*. Condeno a Ré ao pagamento de honorários advocaticios de 10% (dez por cento) do valor atualizado da causa, que deverão ser revertidos para o Fundo de que trata o art. 13 da Lei n.º 7.347/85.



Fls. 270
18^a VF ✓

P.R.I

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2009.

FLAVIO OLIVEIRA LUCAS

Juiz Federal Titular



18a Vara Federal

Fls. 271

18^a VARA FEDERAL / RJ

C E R T I D Ã O

Certifico e dou fé que a sentença retro foi registrada na pasta de Registro de Sentenças Tipo "A - 4V.6", às fls. 51/57 e no sistema de acompanhamento processual.

Custas para recurso :

Pelo autor: R\$ _____

Pelo réu: R\$ _____

Do que, para constar, lavro o presente termo.

Rio de Janeiro, 22 de 10 de 2009.

Servidor

C E R T I D Ã O

Certifico que enviei, nesta data, notícia da sentença supra à Imprensa Oficial do Estado para publicação no Diário Oficial. O referido é verdade e dou fé e dou fé.

Rio de Janeiro, 23 de 16 de 2009.

Servidor

CERTIDÃO

Certifico que o(a) despacho/decisão/sentença retro foi publicado no D.O.E.R.J. de 16/11/2009, fls. 23/26.
Rio de Janeiro, 16/11/2009.

SECRETARIA 18^a. VF