

APELAÇÃO CÍVEL N° 5002619-33.2010.404.7204/SC

RELATOR : CARLOS EDUARDO THOMPSON FLORES LENZ
APELANTE : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
APELADO : FLOR DE LOTUS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA-ME
ADVOGADO : VALTER ADRIANO FERNANDES CARRETAS
MPF : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

EMENTA

DIREITO ADMINISTRATIVO. ANVISA. FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO. NECESSIDADE DE RECEITUÁRIO MÉDICO OU ORDEM DE MANIPULAÇÃO DO FARMACÊUTICO QUANDO DA MANIPULAÇÃO DOS COSMÉTICOS.

1. A Lei nº 9.782/99 que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, definiu seu âmbito de atuação, finalidade e competência (artigos 3º, 6º e 7º). O artigo 7º, inciso III, do referido diploma legal prevê o dever da agência re estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária. Estabeleceu ainda a Lei nº 9.782/99 ser incumbência da ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do seu artigo 8º, estipulando ainda atribuições, como regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

2. Nesse contexto, tem-se que há respaldo legal para atuação da ANVISA na edição de resoluções e fiscalização da manipulação de produtos cosméticos conforme discutido nos autos.

3. Apelação provida.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Egrégia 3a. Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, por unanimidade, dar provimento à apelação, nos termos do relatório, votos e notas taquigráficas que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Porto Alegre, 25 de janeiro de 2012.

Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz
Relator

RELATÓRIO

Trata-se de recurso contra sentença que, em ação declaratória objetivando ver reconhecido seu direito à manipulação de cosméticos independentemente de prescrição médica, julgou procedente o pedido '*para reconhecer o direito da Autora à manipulação - independentemente de prescrição prévia -, bem como à exposição, à manutenção de estoque mínimo e à comercialização de produtos cosméticos, desde que cumpridas as demais exigências técnicas e legais*' (evento 26 na origem). Honorários fixados em R\$ 600,00.

A parte apelante sustenta que '*a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia de regime especial, criada pela Lei nº 9.782/99, tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população*' (fl. 07, evento 33 na origem), e que '*não foi com o intuito de impor obstáculos às atividades econômicas da AUTORA que a ANVISA editou a RDC nº 67/2007, mas sim para viabilizar atividade de indiscutível relevância pública de controle e fiscalização sanitária de medicamentos, sobretudo aqueles que lidam com substâncias sujeitas a controle especial*' (fl. 09).

Com contrarrazões, subiram os autos.

É o relatório.
Peço dia.

VOTO

A sentença julgou procedente o pedido, nos seguintes termos,
verbis:

A Autora pretende ver reconhecido o direito à manipulação de cosméticos, independentemente de prescrição médica, bem como à manutenção de estoques mínimos para comercialização direta ao consumidor final.

Da documentação apresentada pelas partes, infere-se que a Autora é sociedade empresária limitada, cuja atividade econômica principal é o 'comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas' (evento 1, OUT3).

O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, é regulado pela Lei nº. 5.991/73, cujo art. 4º dispõe:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

- I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;*
- II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*
- III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;*
- IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (grifei)*

O art. 5º, §1º, da referida Lei, estabelece que o comércio de determinados correlatos, dentre eles os produtos de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

O art. 21, por sua vez, prega:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

O órgão sanitário competente, in casu, é a ANVISA, a quem compete, nos termos do art. 8º da Lei nº. 9.782/1999, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo-se dentre eles os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (inciso I), e os cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes (inciso III).

Diante da sua finalidade institucional de tutela da saúde pública, foi outorgado à ANVISA o poder de polícia, com competência para edição das normas pertinentes à proteção da saúde da população.

Usufruindo dessa competência, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução RDC nº. 67, de 08.10.2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácias.

No item 10 do seu Anexo - o Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias/BPMF, está disposta a manipulação do estoque mínimo, nestes termos:

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galénicas, de acordo com as

necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

E conforme as definições constantes do item 4 do Regulamento, preparação oficinal é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja prescrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, e base galênica é a preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/ excipiente de preparações farmacêuticas.

Em ambos os casos, a manipulação do produto independe da apresentação de receituário pelo consumidor interessado, e é permitida a formação de estoque mínimo pela farmácia.

Diferentemente ocorre com a preparação magistral, que segundo o referido anexo, é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes a sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Como esclarece o próprio conceito, trata-se de hipótese em que a apresentação de prescrição específica e individualizada é indispensável, razão pela qual, logicamente, não é permitida a formação de estoque mínimo.

Verifica-se, portanto, que ao tratar do estoque mínimo, o Regulamento não faz distinção entre droga, medicamento, insumo farmacêutico ou correlato, mas autoriza apenas a sua formação para bases galénicas e preparações oficiais prescritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Por sua vez, a Resolução nº. 467/2007, do Conselho Federal de Farmácia (íntegra em <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/467.pdf>), define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos, estipulando:

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de manipulação magistral, e oficinal, de medicamentos e de todos os produtos farmacêuticos.

a) - Compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão na farmácia com manipulação magistral:

(...)

IV - Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente de apresentação da prescrição.

No inciso XIII do art. 2º, referida norma define cosmético como sendo o produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

Da análise conjunta das duas Resoluções, constata-se a existência de um aparente conflito normativo.

Numa análise mais aprofundada, contudo, constata-se que a RDC nº. 67/2007 da ANVISA instituiu uma limitação ao exercício da atividade econômica da Autora que não encontra fundamento em Lei anterior.

Consistindo a RDC nº. 67/2007 em norma meramente regulamentadora, suas disposições devem observar os limites da Lei nº. 5.991/2007. Ou seja, o regramento instituído pelo Decreto não pode inovar no mundo jurídico contrariando os ditames da Lei da qual deriva, sob pena de ir além do Poder Regulamentar e, portanto, perder sua validade.

Tratando do receituário, a Lei nº. 5.991/73 prevê:

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)

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. (grifei)

Ou seja, a exigência da apresentação de receituário é limitada à preparação de medicamentos magistrais e oficinais, não havendo a mesma restrição para os produtos correlatos, como o caso dos cosméticos e produtos de higiene.

Diante disso, e tendo-se a legitimidade conferida pelo art. 1º, IV, da Resolução nº. 467/2007, do CFF, deve ser reconhecido o direito da Autora à manipulação - independentemente de prescrição prévia -, bem como à exposição, à manutenção de estoque mínimo e à comercialização de produtos cosméticos, desde que cumpridas as demais exigências técnicas e legais.

É procedente, portanto, o pedido formulado na inicial.

Ante o exposto, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO, para reconhecer o direito da Autora à manipulação - independentemente de prescrição prévia -, bem como à exposição, à manutenção de estoque mínimo e à comercialização de produtos cosméticos, desde que cumpridas as demais exigências técnicas e legais.

Condeno a ANVISA ao pagamento dos honorários advocatícios, fixados em R\$ 600,00, devidamente atualizado pelo IPCA-E até a quitação (art. 20, § 4º, do CPC), bem como ao reembolso, à parte Autora, das custas iniciais.

A matéria já restou examinada pela Turma, verbis:

DIREITO ADMINISTRATIVO. ANVISA. FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO. NECESSIDADE DE RECEITUÁRIO MÉDICO OU ORDEM DE MANIPULAÇÃO DO FARMACÊUTICO QUANDO DA MANIPULAÇÃO DOS COSMÉTICOS.

1. A Lei nº 9.782/99 que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, definiu seu âmbito de atuação, finalidade e competência (artigos 3º, 6º e 7º). O artigo 7º, inciso III, do referido diploma legal prevê o dever da agência ré estabelecer normas, propor,

acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária. Estabeleceu ainda a Lei nº 9.782/99 ser incumbência da ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do seu artigo 8º, estipulando ainda atribuições, como regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

2. Nesse contexto, tem-se que há respaldo legal para atuação da ANVISA na edição de resoluções e fiscalização da manipulação de produtos cosméticos conforme discutido nos autos.

3. Apelação improvida.

(TRF da 4ª Região, AC 5000491-10.2010.404.7117/RS, 3ª Turma, Rel. Des. Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz, j. 24/05/2011)

Do voto condutor, destaco, *verbis*:

A sentença julgou improcedente o pedido, nos seguintes termos, verbis:

'A parte autora postula seja determinado às autoridades fiscalizatórias que se abstenham de efetuar qualquer tipo de sanção à autora e suas filiais por ocasião da manipulação (com ou sem prescrição prévia - receita médica ou ordem de manipulação do farmacêutico), exposição, estoque mínimo e comercialização de produtos cosméticos.

Da análise da contestação apresentada, extrai-se que é incontrovertida a possibilidade de venda de cosméticos pela farmácia, restando a discussão acerca da necessidade de receituário médico ou ordem de manipulação do farmacêutico quando da manipulação dos cosméticos.

A Lei nº 9.782/99 que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, definiu seu âmbito de atuação, finalidade e competência (artigos 3º, 6º e 7º).

O artigo 7º, inciso III, do referido diploma legal prevê o dever da agência ré estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.

Estabeleceu ainda a Lei nº 9.782/99 ser incumbência da ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do seu artigo 8º, estipulando ainda as seguintes atribuições:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

(...)

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

(...)

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Nesse contexto, tem-se que há respaldo legal para atuação da ANVISA na edição de resoluções e fiscalização da manipulação de produtos cosméticos conforme discutido nos autos.

A Resolução da Anvisa 67/2007, em seu Anexo (Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias - BPMF), estabeleceu acerca da prescrição de medicamentos manipulados:

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

Tal resolução foi alterada pela Resolução nº 87/08, a qual dispôs:

5.17. Prescrição de preparações magistrais.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição das preparações magistrais de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição ou indicação, quando realizada pelo farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos.

(...)

5.17.5.1 Na ausência de indicação na prescrição sobre a duração de tratamento, o farmacêutico só poderá efetuar a repetição da receita, após confirmação expressa do profissional prescritor. Manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável.

Resta evidenciado que foi suprimida a expressão 'medicamentos', passando a constar 'preparações magistrais'.

O conceito de preparações magistrais restou estabelecido na Resolução 67/07 (Anexo - item 4), in verbis:

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

A Resolução da Anvisa 67/2007, em seu Anexo, estabeleceu também que:

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galénicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

No mesmo Anexo, o item 4 define:

Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipiente de preparações farmacêuticas.

(...)

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Assim, resta autorizada a manipulação e manutenção em estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional.

Aqui é importante citar que, ao impor certas normas para a manipulação de medicamentos, a ANVISA está se utilizando do seu poder de polícia, com fins de proteger a saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Por conseguinte, no que se refere às restrições quanto aos produtos que podem ser comercializados por farmácias, não se pode falar em ofensa ao princípio da legalidade, porquanto os atos administrativos normativos ora impugnados simplesmente regulamentam as normas já existentes na Lei nº 5.991/73, como se extrai de sua leitura.

Quanto à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade profissional, ambos são garantias albergadas constitucionalmente. Entretanto, não se tratam de direitos absolutos, devendo ser exercidos em conformidade com as normas infraconstitucionais de regência. Ademais, não há absoluta proibição do exercício de atividade empresarial ou de profissão. Esta ainda pode ser realizada normalmente, apenas devem ser observados os parâmetros delineados pelas Resoluções em análise.

Igualmente inexiste violação aos princípios da proteção do consumidor, democrático, igualdade material, livre concorrência, valor social do trabalho e razoabilidade apontados na inicial.

Já em relação à Resolução 467/2007 do Conselho Federal de Farmácia, tem-se que não tem o condão de afastar o exercício da fiscalização pela ANVISA, a qual prioriza a prevenção e proteção da saúde.

Por derradeiro, cumpre referir que não restou demonstrado nos autos que está havendo exigência de ordem de manipulação ou de receita médica para a venda de cosméticos manipulados por parte da fiscalização sanitária, e sobre quais cosméticos manipulados estaria sendo feita tal exigência.

No atinente à possibilidade de os profissionais farmacêuticos magistras prescreverem e indicarem medicamentos manipulados na forma dos itens 5.17, 5.17.1 e 5.17.2 da RDC 87/2008, tem-se que não há prova nos autos de que não lhes seja permitida tal prática, inexistindo interesse processual no pleito.

Assim, considerando que os parâmetros das Resoluções ora examinadas estão de acordo com a previsão da Lei nº 9.782/99, não procede o pleito inicial.

III - DISPOSITIVO

Ante o exposto, extinguo o feito sem resolução do mérito em relação ao pedido de declaração da possibilidade de os profissionais farmacêuticos magistras prescreverem e indicarem

medicamentos manipulados na forma dos itens 5.17, 5.17.1 e 5.17.2 da RDC 87/2008, ante a ausência de interesse processual, fulcro no artigo 267, VI, do CPC e julgo improcedente o pleito inicial, extinguindo o feito com resolução do mérito, fulcro no artigo 269, I, do Código de Processo Civil, nos termos da fundamentação.

Sucumbente, condeno a parte autora ao pagamento das custas processuais e dos honorários advocatícios do procurador da parte ré, os quais fixo em R\$ 1.000,00 (um mil reais), fulcro no artigo 20, § 3º, do Código de Processo Civil.'

A Lei nº 5.991/73 regula o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

A jurisprudência reconhece a competência do Poder Público no sentido de regulamentar e controlar as questões atinentes à saúde pública, verbis:

'ADMINISTRATIVO. EXERCÍCIO PROFISSIONAL. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. PORTARIA 344/98-SVS. PROIBIÇÃO DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIA. DISCUSSÃO ACERCA DA VIOLAÇÃO AOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DA ISONOMIA, DA LEGALIDADE E DA LIVRE INICIATIVA. IMPROPRIEDADE DA VIA ELEITA. ALEGAÇÃO DE NULIDADE DA SENTENÇA. SÚMULA 284/STF. VIOLAÇÃO DOS ARTS. 515 E 475 DO CPC. FALTA DE PREQUESTIONAMENTO. OFENSA AO ART. 535 DO CPC. INEXISTÊNCIA. INCIDÊNCIA DO ART. 462 DO CPC. MODIFICAÇÃO DA CAUSA DE PEDIR. INOCORRÊNCIA.

1. 'Os diversos bens jurídicos protegidos nas leis de 'polícia administrativa', para garantia da Sociedade e dos consumidores, podem ser razão determinante da submissão do início da atividade econômica a uma 'autorização' cuja expedição tomará em conta a consonância do empreendimento com o bem jurídico que a lei em questão haja se proposto a resguardar liminarmente.' (Celso Antônio Bandeira de Mello in *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed. Malheiros, 2002, p. 635)

2. O parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal determina que a lei pode estabelecer a necessidade de uma autorização administrativa prévia para fiscalizar e aplicar sanções nos casos de não obediência às regras reguladoras do exercício da atividade econômica, principalmente aquelas que podem oferecer riscos à saúde ou ao meio ambiente. In casu, a manipulação da substância isotretinoína foi suspensa por decisão da ANVISA como medida de interesse sanitário, tendo em vista o baixo índice terapêutico da mesma, ou seja, o fato de apresentar estreita margem de segurança, sendo sua dose terapêutica próxima da tóxica (definição extraída da Resolução - RDC nº 354, de 18/12/2003, da ANVISA).

3. A ausência de indicação da lei federal violada revela a deficiência das razões do Recurso Especial, fazendo incidir a Súmula 284 do STF: 'É inadmissível o recurso extraordinário, quando a deficiência na sua fundamentação não permitir a exata compreensão da controvérsia.' Impossibilidade de conhecimento da irresignação quanto à alegação de nulidade da sentença.

4. É inviável a apreciação, em sede de recurso especial, de matéria sobre a qual não se pronunciou o tribunal de origem. Ausência de prequestionamento dos arts. 515 e 475 do CPC.

5. Inexistente ofensa ao art. 535 do CPC, quando o Tribunal de origem, embora sucintamente, pronuncia-se de forma clara e suficiente sobre a questão posta nos autos. Ademais, o magistrado não está obrigado a rebater, um a um, os argumentos trazidos pela parte, desde que os fundamentos utilizados tenham sido suficientes para embasar a decisão.

6. Decisão extra petita é aquela inaproveitável por conferir à parte providência diversa da almejada, como v.g., quando o acórdão confere pedido diverso ou baseia-se em causa petendi não eleita. Com efeito, não há decisão extra petita quando o juiz examina o pedido e aplica o direito com fundamentos diversos dos fornecidos na petição inicial ou mesmo na apelação, desde que baseados em fatos ligados ao fato-base.

7. Por outro lado, verificada a ocorrência de fato novo que influencie no julgamento da lide, impõe-se ao juiz levá-lo em consideração quando da prolação da sentença, à luz do art. 462 do CPC, desde que tal fato não seja estranho à causa petendi. Precedentes do STJ: REsp 188.784/RS, 1^a T., Rel. Min. Milton Luiz Pereira, DJ 25/02/2002; REsp 285.324/RS, 4^a T., Rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar, DJ 22/03/2001; REsp 438.623/SC, 5^a T., Rel. Min. Felix Fischer, DJ 10/03/2003; REsp 440.901/RJ, 6^a T., Rel. Min. Hamilton Carvalhido, DJ 21/06/2004.

8. Na hipótese dos autos, a Portaria 344/98 previu a proibição de manipulação em farmácias da substância isotretinoína de uso sistêmico, o que deu ensejo à propositura da presente ação. Posteriormente, e já após a citação da União, a mencionada Portaria foi republicada, para incluir também a vedação de manipulação da referida substância de uso tópico. Ora, o fato novo que, na forma do art. 462 do CPC, foi levado em consideração na sentença, estava diretamente ligado à causa de pedir, não havendo que se falar em modificação desta.

9. Deveras, a própria recorrente expediu a Portaria através de seus órgãos descentralizados, por isso que incide, in casu, o art. 243 do CPC, que dispõe: 'Quando a lei prescrever determinada forma, sob pena de nulidade, a decretação desta não pode ser requerida pela parte que lhe deu causa.' A parte recorrida é a autora que originariamente voltou-se contra uma Portaria que foi ampliada na parte proibitiva. Ora, se alguém poderia voltar-se contra essa ampliação, seria exatamente o autor, e não a parte recorrente que cometeu a transgressão in itinere.

10. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa extensão, parcialmente provido.

(STJ, REsp 551959/RS, 1^a Turma, Rel. Min. Luiz Fux, DJU 06/06/2005)

'POLÍCIA SANITÁRIA. LEIS N°S 6.360/76 e 6.437/77. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 282/STF. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS. PROIBIÇÃO. POSSIBILIDADE. PRERROGATIVA DA ANVISA. ARTIGO 7º, INCISO XV, DA LEI N° 9.782/99. VIOLAÇÃO NÃO CARACTERIZADA.

I - Trata-se de ação ordinária por meio da qual as farmácias autoras pretendem o direito de manipularem substâncias retinóicas e afins, cuja produção foi vedada pela Portaria nº 344/98.

II - Ausência de prequestionamento em relação às matérias versadas nos dispositivos das Leis nºs 6.360/76 e 6.437/77 invocados pelos recorrentes. Súmula 282/STF.

III - Não se verifica a apontada violação ao artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782/99, porquanto a ANVISA detém a prerrogativa da normatização, controle e fiscalização de produtos e serviços relacionados à saúde, e a inclusão das substâncias na mencionada Portaria decorreu da necessidade de alto rigor no processo de sua produção.

IV - Recurso parcialmente conhecido e, nessa parte, improvido'

(STJ, REsp 995525/DF, 1^a Turma, Rel. Min. Francisco Falcão, DJU 07/05/2008)

'MANDADO DE SEGURANÇA. INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO A DIREITO LIQUIDO E CERTO. POLÍTICA SANITÁRIA. COMPETÊNCIA DA UNIÃO PARA EDITAR NORMAS DE PROTEÇÃO A SAÚDE. DENEGAÇÃO.

1. É da competência da União dispor, em obediência à legislação pertinente, sobre a regulamentação, fiscalização e controle permanente de qualquer atividade que possa afetar a saúde pública, no estrito exercício do poder de polícia.

2. Em decorrência de normas constitucionais, ao poder público é conferido o dever, como atribuição de elástico discricionarismo na escolha e imposição das limitações ao exercício de atividades (e profissões), que se relacionem com a saúde pública, bem assim, na defesa do consumidor.

3. Premonida, a Administração, do dever e das prerrogativas que se lhe impõem, constitucionalmente, o ato ministerial que instituiu a classificação de produtos vegetais, subprodutos e resíduos de valor econômico destinados à comercialização, antes de se desbordar dos lindes que a lei e a Constituição lhe traçaram, com ela está inteiramente compreensível.

4. O poder de fiscalizar pressupõe, como corolário, o de regulamentação, tendo esta a finalidade precípua de controlar de controlar o cumprimento das determinações daquele, apurando responsabilidades e aplicando as sanções administrativas consequentes.

5. No domínio econômico - o conjunto de bens e riquezas a serviço de atividades lucrativas - a liberdade de iniciativa constitucionalmente assegurada, fica jungida ao interesse do desenvolvimento nacional e da justiça social e se realiza visando a harmonia e solidariedade entre as categorias sociais de produção, admitindo, a Lei Maior, que a União intervenha na esfera da economia para suprimir ou controlar o abuso do poder econômico.
6. Segurança denegada. Decisão Indiscrepante.'
- (STJ, MS 3351/DF, Rel. Ministro Demórito Reinaldo, DJ 01/08/1994)

'AGRAVO. SUSPENSÃO DE LIMINAR. GRAVE LESÃO AOS BENS TUTELADOS PELO ART. 4º DA LEI 8.437/92. BRONZEAMENTO ARTIFICIAL. PROIBIÇÃO. RESOLUÇÃO RDC N° 56/09 DA ANVISA. RAZÕES DE MÉRITO DA DEMANDA. MERO COMPLEMENTO NA ANÁLISE DA MEDIDA EXTREMA DE SUSPENSÃO DE LIMINAR OU SENTENÇA.

A suspensão de ato judicial é dirigida à Presidência dos tribunais e está respaldada no que dispõem as Leis nºs 12.016/09, 8.437/92 e 9.494/97, que tratam da suspensão da execução da decisão concessiva de liminar, de segurança definitiva não transitada em julgado, ou de tutela antecipada.

O pressuposto fundamental para a concessão da medida suspensiva é a preservação do interesse público diante de ameaça de lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. É deferida nos casos em que determinado direito judicialmente reconhecido pode ter seu exercício suspenso para submeter-se, mesmo que temporariamente, ao interesse público e evitar que grave dano aos bens legalmente tutelados venha a ocorrer.

A questão em debate contrapõe os direitos à proteção da saúde e ao livre exercício da atividade econômica, ambos garantidos constitucionalmente. Ponderando a relevância de tais fatores, o primeiro deve prevalecer, em detrimento do interesse meramente financeiro das empresas que se dedicam ao bronzeamento artificial.

As agravantes limitaram-se a tecer fundamentos que dizem respeito ao mérito da lide e que, neste momento, em que se analisa medida extrema de suspensão de liminar, devem ser relegados à instância ordinária ou utilizados como mero complemento aos fundamentos do pedido.

(TRF da 4ª Região, SEL 0001782-44.2010.404.0000/RS, Rel. Des. Vilson Darós, Corte Especial, D.E. 08/03/2010)

Desse modo, deve ser mantida a sentença.

Por esses motivos, voto por negar provimento à apelação.

Portanto, deve ser reformada a sentença para julgar improcedente o pedido, com inversão da verba honorária.

Por esses motivos, voto por dar provimento à apelação para julgar improcedente o pedido, invertidos os ônus processuais.

É o meu voto.

Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz
Relator

na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **4740921v4** e, se solicitado, do código CRC **F68EC00B**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz

Data e Hora: 26/01/2012 14:53
