

Vigilância sanitária - Proibição de preparação, exposição e comercialização de medicamentos fitoterápicos - Anvisa - RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 67, de 8 de outubro de 2007 - Ilegalidade da vedação - Inexistência de lei em sentido estrito - Ofensa aos princípios da legalidade e da livre iniciativa - Poder regulamentar excedido - Segurança concedida - Sentença mantida

Ementa: Mandado de segurança. Farmácia. Manipulação de medicamentos. Preparação, exposição à venda e comercialização de produtos fitoterápicos. Resolução da Anvisa 67/2007. Proibição. Impossibilidade. Ausência de previsão legal. Sentença mantida em reexame necessário. Recurso de apelação conhecido e não provido.

- A vedação imposta pela Resolução nº 67/07, da Anvisa, no sentido de coibir a preparação, exposição à venda e comercialização de produtos fitoterápicos, afigura-se ilegal, por não possuir amparo nas Leis 5.991/73 e 6.360/76, que regulamentam a atividade.

- A ausência de previsão legal para a proibição estabelecida na Resolução contraria o princípio da legalidade, inserto no art. 5º, II, da Constituição Federal, bem como os princípios gerais da atividade econômica, nos termos do art. 170, na medida em que importa na imposição de óbice ao exercício da atividade econômica, em flagrante ofensa à livre iniciativa, que constitui fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, IV, CF/88).

APELAÇÃO CÍVEL/REEXAME NECESSÁRIO Nº 1.0024.09.694743-7/001 - Comarca de Belo Horizonte - Remetente: Juiz de Direito da 7ª Vara da Fazenda da Comarca de Belo Horizonte - Apelante: Estado de Minas Gerais - Apelado: Fitoterápicos A Cura Manipulações Ltda. - Autoridade coatora: Superintendente de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais - Relator: DES. BITENCOURT MARCONDES

Acórdão

Vistos etc., acorda, em Turma, a 8ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, sob a Presidência do Desembargador Bitencourt Marcondes, incorporando neste o relatório de fls., na conformidade da ata dos julgamentos e das notas taquigráficas, à unanimidade de votos, EM CONFIRMAR A SENTENÇA, NO REEXAME NECESSÁRIO, E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

Belo Horizonte, 10 de novembro de 2011. - *Bitencourt Marcondes* - Relator.

Notas taquigráficas

DES. BITENCOURT MARCONDES - Trata-se de reexame necessário e recurso de apelação interposto pelo Estado de Minas Gerais em face da sentença proferida pela MM. Juíza de Direito Mariângela Meyer Pires Faleiro, da 7ª Vara da Fazenda Pública e Autarquias da Comarca de Belo Horizonte, que, no âmbito do mandado de segurança impetrado por Fitoterápicos A Cura Manipulações Ltda. - ME, contra ato do Diretor da Superintendência da Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, concedeu a segurança para determinar que a autoridade impetrada se abstenha de atuar a impetrante em razão da preparação, exposição e comercialização de fitoterápicos, quando isentos de prescrição médica, independente da apresentação de prescrição.

Pleiteia, preliminarmente, a desconstituição da sentença, em razão da sua nulidade, pois, embora correta quanto ao relatório, em seus fundamentos trata de matéria diversa daquela apresentada nos autos.

Requer, na hipótese de ser ultrapassada a preliminar, seja denegada a segurança, uma vez que a proibição de exposição à venda e comercialização de produtos manipulados, sem receituário médico, decorre diretamente da lei, que proíbe a comercialização de medicamentos sem registro no Ministério da Saúde.

Recurso recebido à f. 337.

Decorrido *in albis* o prazo para apresentação de contrarrazões.

Decisão à f. 341.

O il. Representante da Procuradoria-Geral de Justiça do Estado de Minas Gerais manifestou-se às f. 343/346 pela confirmação da sentença em reexame necessário.

É o relatório.

Conheço do reexame necessário, nos termos do art. 14, § 1º, da Lei nº 12.016/09, bem como do recurso de apelação, uma vez presentes os requisitos intrínsecos e extrínsecos de admissibilidade.

I - Do objeto do recurso.

a - Da nulidade da sentença.

Pleiteia o apelante, preliminarmente, a desconstituição da sentença, em razão da sua nulidade, pois, “embora correta quanto ao relatório, em seus fundamentos trata de matéria diversa daquela apresentada nos autos”.

Fitoterápicos A Cura Manipulações Ltda. - ME impetrou o presente *writ* contra ato do Diretor do Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais para “assegurar seu direito de preparar, expor e comercializar produtos fitoterápicos sem a apresentação de receita médica, quando isentos de prescrição médica para serem aviados, o que se encontra defeso pela RDC 67/2007”.

A ilustre Magistrada *a quo* concedeu a segurança pleiteada, sob os seguintes fundamentos, *in verbis*:

Cinge-se a presente demanda na investigação da legalidade da conduta da autoridade coatora de proibição às farmácias de manipulação de preparação, exposição e comercialização de medicamentos fitoterápicos.

Pela análise das razões e documentos apresentados no presente feito, pode verificar que inexistente lei em sentido estrito que proíba preparação, exposição e comercialização de produtos fitoterápicos sem apresentação de prescrição médica, quando isentos de tal exigência.

Sendo assim, com a publicação da RDC 67, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa excedeu o limite de seu poder regulamentar, já que não lhe cabe legislar sobre restrições à livre iniciativa.

A matéria em comento encontra-se regida pela Lei Federal nº 5.991/73, que, em seu art. 1º, dispõe:

[...]

Dessa forma, inexistindo previsão legal para uma hipótese, não há possibilidade de atuação administrativa, visto que a vontade da Administração é a vontade expressa da Lei. Afinal, só é cabível à Administração agir segundo a lei.

Assim, configura-se o direito líquido e certo da impetrante de ter livre exercício de sua atividade econômica, sobretudo no que diz respeito à preparação, exposição e comercialização de fitoterápicos, sendo isentos de prescrição médica, independentemente da apresentação de prescrição.

Desse modo, ao contrário do que alega o apelante, não há falar em nulidade da sentença, pois seus fundamentos estão acordes com a matéria apresentada para julgamento, bem como com o próprio relatório.

b - Do mérito.

No mérito, requer o apelante a reforma da sentença, com a denegação da segurança, uma vez que a proibição de exposição à venda e comercialização de produtos manipulados, sem receituário médico, decorre diretamente da lei, que proíbe a comercialização de medicamentos sem registro no Ministério da Saúde.

A sentença não merece reforma.

A Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, assim dispõe em seu art. 4º, *in verbis*:

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

[...]

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

Por sua vez, os arts. 21 a 23 do referido diploma normativo estabelecem os requisitos necessários à realização da atividade de comércio e manipulação de medicamentos, *in verbis*:

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos 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.

Art. 22. O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23. São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
 - b) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
 - c) assistência de técnico responsável, de que tratam o art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.
- Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

A Resolução nº 67/07 da Anvisa estabelece no item 5.8, em especial, em relação às previsões contidas no grupo 1 do item 3, a proibição da preparação, exposição à venda e comercialização de produtos fitoterápicos manipulados, isentos de prescrição médica:

[...]

2 - Abrangência.

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam soluções para nutrição parenteral, enteral e concentrado polieletrólítico para hemodiálise (CPHD).

3 - Grupos de atividades desenvolvidas pela farmácia.

Grupos atividades/natureza dos insumos manipulados.

Grupo I - Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.

Disposições a serem atendidas: Regulamento Técnico e Anexo I.

[...]

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

Não obstante, pela análise detida da Lei nº 5.991/73 e da Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, é possível constatar que não proíbem a preparação, exposição à venda e comercialização de produtos fitoterápicos manipulados, isentos de prescrição médica.

Diante desses elementos, mister concluir pela ilegalidade da vedação imposta pela Resolução da Anvisa, no sentido de coibir o procedimento realizado pela

impetrante de preparação, exposição e comercialização de produtos fitoterápicos, isentos de prescrição médica.

Com efeito, a ausência de amparo legal para a proibição representa ofensa ao princípio da legalidade inserido no art. 5º, II, da Constituição Federal bem como os princípios gerais da atividade econômica, nos termos do art. 170.

Referida norma, na verdade, importa na imposição de óbice ao exercício da atividade econômica, sem o devido amparo legal, implicando ofensa à livre iniciativa, que constitui fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, IV, CF/88).

No presente caso, a impetrante comprovou estar regularmente constituída e possuir alvará de funcionamento, não podendo a autoridade impetrada impedir o exercício de sua atividade de comercialização, exposição e preparação de produtos fitoterápicos, isentos de prescrição médica.

Nesse sentido, a jurisprudência deste egrégio Tribunal de Justiça:

Ementa: Apelação cível. Mandado de segurança. Farmácia de manipulação. Preparação, exposição à venda e comercialização de produtos fitoterápicos. Resolução Anvisa 67/2007. Proibição. Impossibilidade. Ausência de previsão legal. - Se a Lei Federal 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e a Lei Federal 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, não proíbem a preparação, exposição à venda e comercialização de produtos cosméticos e fitoterápicos manipulados, isentos de prescrição médica, não pode a Resolução RDC 67/2007, da Anvisa, que está subordinada a essas leis, estabelecer tal vedação (Apelação Cível nº 1.0024.09.535376-9/001 - 1º Câmara Cível - Relator: Des. Armando Freire - j. em 15.03.2011).

Ementa: Mandado de segurança. Direito líquido e certo comprovado. Lei 5.991/73 e Lei 6.360/76. Preparação, exposição e comercialização de cosméticos. Exigência de prescrição médica. Ausência. Resolução nº 67/07. Poder regulamentador extrapolado. O mandado de segurança, seja ele na forma repressiva ou preventiva, é cabível para a proteção de direito líquido e certo, não protegido por *habeas corpus* nem por *habeas data*, em sendo o responsável pelo abuso de poder ou ilegalidade autoridade pública, ou agente de pessoa jurídica, no exercício de atribuições do Poder Público, nos termos do art. 5º, inc. LXIX, da CR/88. No *mandamus*, o julgador deve reconhecer o direito líquido e certo quando, e somente quando, a parte impetrante demonstrar, mediante prova pré-constituída, que faz jus ao direito incontestável de ter deferida sua pretensão. A Lei 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como a Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, não proíbem a preparação, exposição e comercialização de produtos cosméticos, sem a apresentação de receituário médico. A Resolução nº 67/07, em razão da sua natureza, não pode restringir direitos ou impor obrigações que a própria Lei não o fez, sob pena de ferir o princípio da reserva legal, previsto no art. 5º, inc. II, da Constituição da

República de 1988 (Apelação Cível/Reexame Necessário nº 1.0024.09.694744-5/001 - 4ª Câmara Cível - Relator: Des. Dárcio Lopardi Mendes - j. em 07.04.2011).

Ementa: Administrativo. Mandado de segurança preventivo. Autoridade coatora. Legitimidade. Litisconsórcio necessário. Inexistência. Farmácia. Resolução nº 67/2007 da Anvisa. Manipulação de cosméticos. Exigência de prescrição. Limitação não prevista em lei. Poder regulamentar. Excesso. Direito líquido e certo. Violação. - Podendo a ação ser direcionada a quaisquer dos entes responsáveis pela vigilância sanitária, não há falar em necessidade de litisconsórcio necessário, e, por conseguinte, em nulidade da sentença. Além disso, é o Diretor de Estado da Vigilância Sanitária autoridade coatora, competente para executar, no plano estadual, as determinações expedidas pela Anvisa, razão pela qual tem legitimidade passiva para se expor a mandado de segurança interposto por unidade farmacêutica. - A Resolução nº 67/2007, da Anvisa, extrapola o poder regulamentar e não encontra respaldo nas Leis 5.991/73 e 6.360/76, razão pela qual não pode ser oposta às farmácias no que concerne à manipulação de cosméticos - para uso externo e fins de embelezamento -, sem prescrição médica. Sentença confirmada (Apelação Cível/Reexame Necessário nº 1.0024.09.647516-5/001 - 1ª Câmara Cível - Relator: Des. Alberto Vilas Boas - j. em 08.02.2011).

II - Conclusão.

Ante o exposto, mantenho a sentença, em reexame necessário, e nego provimento ao recurso de apelação.

Custas, na forma da lei.

É como voto.

DES. EDGARD PENNA AMORIM - Acompanho o em. Relator, reservando-me, porém, o eventual e oportuno aprofundamento do estudo da matéria.

DES.ª TERESA CRISTINA DA CUNHA PEIXOTO - De acordo.

Súmula - CONFIRMARAM A SENTENÇA, NO REEXAME NECESSÁRIO, E NEGARAM PROVIMENTO AO RECURSO.