

Direito da 3ª Vara da Fazenda da Comarca de Belo Horizonte - Autora: Farmácia de Manipulação Vida Natural - Réu: Superintendente da Vigilância Sanitária de Minas Gerais - Relator: DES. EDILSON FERNANDES

Acórdão

Vistos etc., acorda, em Turma, a 6ª CÂMARA CÍVEL do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, 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.

Belo Horizonte, 15 de setembro de 2009. - *Edilson Fernandes* - Relator.

Notas taquigráficas

DES. EDILSON FERNANDES - Trata-se de reexame necessário da r. sentença de f. 399/407, que, nos autos do mandado de segurança impetrado pela Farmácia de Manipulação Vida Natural Ltda. contra ato do Diretor de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, após rejeitar preliminar de ilegitimidade passiva, concedeu a segurança para “assegurar à impetrante e filiais o direito de comprar, manipular e comercializar as substâncias na lista C2 da Portaria nº 344 da Anvisa, de acordo com as prescrições médicas apresentadas”.

A impetrante afirma que, embora esteja legalmente autorizada a funcionar, o impetrado, com base na Portaria 344/98 da Anvisa, lhe veda a manipulação de isotretinoína - substância retinóica. Salienta que a proibição de manipulação das substâncias constantes da lista “C2” na preparação de medicamentos de uso sistêmicos direcionada apenas contra as farmácias de manipulação viola os princípios da legalidade, proporcionalidade, isonomia e livre iniciativa e concorrência (f. 02/26).

Intimada, a autoridade impetrada afirma, preliminarmente, que não tem legitimidade passiva para a causa, visto que, “embora competente para determinar o cumprimento de ordens superiores e legais, não exerce ação fiscalizadora”. No mérito, salienta que a restrição foi imposta devido “aos vários efeitos adversos” e ao uso indiscriminado dos medicamentos retinóicos (f. 336/340).

Sem recurso (f. 416-v.).

Presentes os pressupostos de admissibilidade, conheço do reexame necessário.

Em primeiro plano, examino a preliminar de ilegitimidade passiva suscitada pelo impetrado, ao fundamento de que sua atuação é de mera determinação de execução de ações de saúde.

Em sede de mandado de segurança, não é o interesse do órgão estatal que determina a legitimidade da

Mandado de segurança - Autoridade coatora - Legitimidade - Manipulação de medicamento - Proibição - Portaria da Anvisa - Limitação inexistente em lei - Ilegalidade - Direito líquido e certo - Configuração

Ementa: Mandado de segurança. Autoridade coatora. Legitimidade. Farmácia de manipulação. Proibição de manipulação de medicamento. Portaria 344/98 da Anvisa. Limitação inexistente em lei. Ilegalidade. Direito líquido e certo configurado.

- Por não encontrar fundamento de validade na Lei 5.991/73, é abusiva a proibição de manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista “C2” (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico ou tópico.

REEXAME NECESSÁRIO CÍVEL Nº 1.0024.08.976660-4/001 - Comarca de Belo Horizonte - Remetente: Juiz de

autoridade coatora, mas sim quem pratica o ato tendente à lesão do direito individual.

A propósito, Hely Lopes Meirelles leciona que:

Ato de autoridade é toda manifestação ou omissão do Poder Público ou de seus delegados, no desempenho de suas funções ou a pretexto de exercê-las. Por autoridade entende-se a pessoa física investida de poder de decisão dentro da esfera de competência que lhe é atribuída pela norma legal (in *Mandado de segurança e ação popular*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1983, p. 08).

No caso, a autoridade apontada como coatora admite que exerce função de comando como Superintendente de Vigilância Sanitária, visto que,

dentre suas diversas atribuições está a de gerenciar as ações sanitárias no âmbito de sua competência territorial, ou seja, na jurisdição das gerências regionais de saúde e nos municípios, por meio de assessoria técnico-administrativa, para execução de todas as ações de vigilância sanitária (f. 337),

sendo responsável, pois, pela fiscalização no estabelecimento da impetrante, detendo, por isso, legitimidade para figurar no polo passivo da relação processual instaurada nestes autos.

A preliminar ora em exame não merece prosperar, ainda mais quando se constata que a defesa apresentada não se limitou a arguir a carência da ação, e sim contestou o mérito, encampando o ato dito coator.

Rejeito a preliminar.

A controvérsia consiste em saber se é legal a Portaria 344/98 da Anvisa, que aprova o regulamento técnico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, vedando à impetrante e suas filiais manipular, de acordo com as prescrições médicas, as substâncias constantes na lista “C2”.

A limitação administrativa à liberdade e à propriedade denomina-se “poder de polícia”, assim considerada a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade, sempre a fim de evitar comportamentos danosos à sociedade. Compreende a elaboração de atos preventivos ou repressivos, como a fiscalização e imposição de sanções, respectivamente.

Entretanto, essa elaboração de atos normativos não é ilimitada, estando sujeita à necessária observância do princípio da legalidade.

Referido princípio está inserido no art. 37, *caput*, CF, traduzindo a idéia de que toda a Administração Pública, no exercício de suas funções, somente poderá agir conforme o estabelecido em lei.

Inexistindo previsão legal para uma hipótese, não há possibilidade de atuação administrativa, visto que a vontade da Administração é a vontade expressa na lei.

Logo, diz-se que a Administração, além de não poder atuar contra a lei ou além da lei, somente pode agir segundo a lei.

No presente caso, a Portaria 344/98 da Anvisa estabelece que:

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista ‘C2’ (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos à base das substâncias constantes da lista ‘C3’ (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 30 A manipulação de substâncias retinóicas (lista ‘C2’ deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína (lista ‘C2’ - retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico (f. 313).

A Lei Federal 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (f. 287/291), nada estabelece sobre essas restrições.

Conforme se observa do teor desta lei federal, a dispensação de medicamentos é privativa de farmácia, drogaria, posto de medicamento e unidade volante, e dispensário de medicamentos (art. 6º). Ainda segundo a Lei 5.991/73, farmácia é o “estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, 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”.

Dispõe o art. 21 que

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.

Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos que menciona, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento das atividades farmacêuticas (art. 44), inexistindo proibição legal para que seja impedida de manipular a isotretinoína contida na lista “C2”.

Se é certo que constitui direito fundamental do cidadão, consagrado pelo ordenamento jurídico constitucional vigente, que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, é certo também que atos normativos editados pelo Poder Público - regra jurídica de natureza abstrata e impessoal - encontram-se situados no exercício do poder regula-

mentar, editados em função de uma lei possibilitando a sua fiel execução.

O poder regulamentar é um meio de disciplinar a discricionariedade da Administração. Possui função uniformizadora de critérios da lei e de procedimentos, assegurando a observância do princípio da igualdade, visto que a atuação concreta do Poder Público será a mesma diante de casos equivalentes.

Sobre o tema, José dos Santos Carvalho Filho diz que:

É legítima, porém, a fixação de obrigações subsidiárias (ou derivadas) - diversas das obrigações primárias (ou originárias) contidas na lei - nas quais também se encontra imposição de certa adequação às obrigações legais. Inobservado esse requisito, são inválidas as normas que as prevêm e, em consequência, as próprias obrigações. Se, por exemplo, a lei concede algum benefício mediante a comprovação de determinado fato jurídico, pode o ato regulamentar indicar quais documentos o interessado estará obrigado a apresentar. Esta obrigação probatória é derivada e legítima por estar amparada por lei. O que é vedado e claramente ilegal é a exigência de obrigações derivadas impertinentes ou desnecessárias em relação à obrigação legal; neste caso, haveria vulneração direta ao princípio da proporcionalidade e ofensa indireta ao princípio da reserva legal, previsto, como vimos, no art. 5º, II, CR/88 (*Manual de direito administrativo*. 17. ed. Editora Lumen Juris, p. 49).

No caso em exame, a proibição imposta à impetrante exorbita o poder regulamentar do Estado, estabelecendo novas exigências não previstas na lei de regência, o que configura interferência indevida do Poder Executivo na esfera de competência do Poder Legislativo.

Não existe razão jurídica suficiente para a diferenciação entre as farmácias e os laboratórios farmacêuticos no tocante à capacidade e habilitação para manipulação de substâncias retinóicas. Se estas substâncias são nocivas à saúde da população, o seu comércio deve ser proibido. A proibição de manipulação imposta apenas às farmácias deste gênero revela o propósito discriminador da norma.

Em caso análogo, a egrégia 1ª Câmara Cível deste Tribunal concluiu:

Mandado de segurança - Atividade privada - Proibição de captação e intermediação de receita para manipulação de medicamento - Resolução da Anvisa - Limitação inexistente em lei - Restrição limitadora da liberdade de iniciativa e da livre concorrência - Ilegalidade. - Constitui ilegalidade, passível de ser afastada pela via do mandado de segurança, a restrição que limita a atividade realizada por farmácias e drogarias sem prévia disposição legal, e ainda por ferir os princípios da iniciativa e livre concorrência (AC nº 1.0024.07.567263-4/001, Rel. Des. Geraldo Augusto, j. em 22.07.2008).

Diante da existência do abuso de poder, configurado pelo excesso no poder regulamentar da Administração Pública, aliado ao fato de o ato normativo impug-

nado não encontrar fundamento de validade na Lei 5.991/73, forçoso admitir que padece do vício de ilegalidade, situação ensejadora da confirmação da segurança, uma vez que presente direito líquido e certo a ser protegido.

Em reexame necessário, confirmo a sentença.

Votaram de acordo com o Relator os DESEMBARGADORES MAURÍCIO BARROS e ANTÔNIO SÉRVULO.

Súmula - EM REEXAME NECESSÁRIO, CONFIRMARAM A SENTENÇA.

...