



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

Apelação Cível/Reexame Necessário - Turma Espec. III - Administrativo e Cível

Nº CNJ : 0114817-29.2014.4.02.5001 (2014.50.01.114817-8)

RELATOR : Desembargador Federal MARCELO PEREIRA DA SILVA

APELANTE : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA E OUTRO

PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL E OUTROS

APELADO : FARMÁCIA PEREIRA & SILVA LTDA

ADVOGADO : FLAVIO MENDES BENINCASA

ORIGEM : 5ª Vara Federal Cível (01148172920144025001)

EMENTA: APELAÇÃO. REMESSA. MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. PODER DE POLÍCIA. ANVISA. RDC Nº 67/2007. PODER REGULAMENTAR. LEGALIDADE. PRODUTO MANIPULADO. PRESCRIÇÃO. ESTOQUE DE PRODUTO. VENDA INTERNET.

1. A Lei nº 9.782/99, norma federal criadora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seu artigo 8º, conferiu poder regulatório à referida entidade sobre produtos e serviços de interesse à saúde pública, conforme a seguir: “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: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (...)”.

2. As preparações isentas de prescrição somente poderão ser iniciadas sua manipulação, após manifestação formal da indicação pelo farmacêutico, nos termos da RDC nº 67/2007. destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar, NÃO podendo ser objeto de estoque para exposição e/ou venda.

3. A respeito da venda do produto manipulado pela internet, considerando-se válida a exigência de receita, sua apresentação mostra-se incompatível com a “distância física” que caracteriza a compra e venda *on line* (via Internet).

4. *“Na colisão entre os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência e o princípio da proteção à saúde, deve-se dar maior efetivação a este. A própria Constituição Federal garante esta proteção em seu art. 196. In casu, não se trata de anular o direito ao exercício da atividade econômica, de forma a subverter a ordem imposta constitucionalmente. Na verdade, tal restrição se faz legítima diante de interesse público maior, referente à proteção à saúde.”* (TRF-2ª Região, 6ª Turma Especializada, APELACAO CIVEL 201050010134865, Des. Federal GUILHERME CALMON NOGUEIRA DA GAMA, Julgamento em 25.09.2014)

5. Apelações e remessa necessária providas.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos, em que são partes as acima indicadas:

Acordam os membros da 8ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por unanimidade, dar provimento à remessa necessária e aos recursos de apelação, na forma do voto do Relator.

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2016



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

MARCELO PEREIRA DA SILVA
Desembargador Federal



Apelação Cível/Reexame Necessário - Turma Espec. III - Administrativo e Cível

Nº CNJ : 0114817-29.2014.4.02.5001 (2014.50.01.114817-8)

RELATOR : Desembargador Federal MARCELO PEREIRA DA SILVA

APELANTE : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA E OUTRO

PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL E OUTROS

APELADO : FARMÁCIA PEREIRA & SILVA LTDA

ADVOGADO : FLAVIO MENDES BENINCASA

ORIGEM : 5ª Vara Federal Cível (01148172920144025001)

Relatório

Trata-se de julgar remessa necessária e recursos de Apelação em face da sentença (fls. 388/398), que concedeu parcialmente a segurança, julgando procedente, em parte, "*os pedidos autorais para autorizar a Autora a realizar a venda, independente da apresentação de receita pelo consumidor, de fitoterápicos, cosméticos e outros produtos que não se submetam a tal restrição (exigência de prescrição médica ou farmacêutica), bem como, para autorizar a Autora a comercializar, via internet, as mercadorias indicadas*", condenando "*ambas as partes ao pagamento pro rata das custas (um terço para cada litigante) e honorários sucumbenciais, ora fixados em R\$ 3.000,00 (para cada litigante), nos termos do 21, Parágrafo Único, do Código de Processo Civil*".

Alegou a Apelante AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA, em suas razões recursais (fls. 404/427), que a ela "**competete o controle, fiscalização e regulamentação técnica acerca dos produtos comercializados pela Apelada, inclusive dos cosméticos e medicamentos de uso humano, dentre os quais medicamentos fitoterápicos**", razão pela qual editou o regulamento técnico veiculado através da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 08/10/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, cujas prescrições prévias "*são indispensáveis para a adequada proteção do direito à saúde*". Defendeu que "*a atividade de manipulação realizada por estabelecimentos definidos como farmácias não se limita somente a medicamentos*" e que "**as preparações magistrais, como uma das áreas de exercício da atividade de manipulação, possuem um conceito amplo e claro na legislação, sendo obrigatoriamente precedida de prescrição elaborada por profissional habilitado e destinada a um paciente específico**".

Através do Apelo de fls. 430/440, o MUNICÍPIO DE VILA VELHA alegou que "*foi sucumbente quanto à possibilidade da apelada vender produtos sem prescrição médica advinda de profissional habilitado (item "a") , inclusive pela internet (item "b")*" e que "*atuação do órgão da Vigilância Sanitária municipal em conformidade com a RDC 67/2007 editada pela ANVISA, importa salientar que as atividades desempenhadas pelas agências reguladoras remetem à edição de normas, fiscalização, aplicação de sanções, solução de conflitos privados e solução de reclamações dos consumidores, de modo que as Autarquias foram criadas justamente com o intuito de regular o exercício de atividades econômicas e, especificamente no caso da ANVISA, regulamentação sanitária e econômica*". Por fim, defendeu que conforme entendimento jurisprudencial, "*não há ilegalidade na exigência pela ANVISA, no exercício do poder regulamentar que lhe foi outorgado pela Lei nº 9.782/99, de que a manipulação de cosméticos e novos alimentos se dê de modo individualizado mediante a apresentação de prescrição médica, conforme prevê a RDC nº 67/2007*" e que,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

caso seja afastada a regra prevista no RDC 67/2007, *"a remessa dos autos à análise e julgamento do Órgão Especial é medida que se impõe com fulcro nos arts.12, VII, art. 166, ambos do RITRF 2ª Região, art.97 da Constituição Federal e Súmula Vinculante nº 10, considerando a cláusula de reserva de plenário para a questão de afastamento da norma no ordenamento jurídico pátrio"*.

As apelações foram recebidas no efeito devolutivo (fl. 442), não tendo sido apresentadas contrarrazões pela parte Apelada (certidão à fl. 446).

O Ministério Público Federal, por meio de seu parecer de fls. 455/462, opinou pela manutenção parcial da sentença, ao entendimento de *"não haver irregularidade quanto à necessidade de apresentação de receita para a manipulação de medicamentos, ressalvadas as hipóteses especiais acima aludidas"*, (...) *"devendo, assim, prevalecer o interesse público visando ao resguardo da saúde da população"*. Defendeu, *"entretanto, a sentença merece ser mantida no tocante à não vedação à venda de produtos cosméticos e fitoterápicos manipulados pela internet. Não é possível vislumbrar prejuízo e empecilho algum à venda de tais bens por meio digital, principalmente frente à era tecnológica vivenciada, com novas facilidades descobertas e produzidas a todo momento"*. Por fim, ressaltou que, *"caso esta Turma delibere por manter a sentença em qualquer extensão deverá afetar o julgamento da questão ao Órgão Especial desta Corte para declaração efetiva e inequívoca da alegada inconstitucionalidade, nos termos do artigo 97 da Constituição Federal, diante dos termos da Súmula Vinculante n. 10 do Supremo Tribunal Federal"*.

É o relatório. Peço dia para julgamento.

MARCELO PEREIRA DA SILVA
Desembargador Federal



Apelação Cível/Reexame Necessário - Turma Espec. III - Administrativo e Cível
Nº CNJ : 0114817-29.2014.4.02.5001 (2014.50.01.114817-8)
RELATOR : Desembargador Federal MARCELO PEREIRA DA SILVA

APELANTE : AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA E OUTRO
PROCURADOR : PROCURADOR FEDERAL E OUTROS
APELADO : FARMÁCIA PEREIRA & SILVA LTDA
ADVOGADO : FLAVIO MENDES BENINCASA
ORIGEM : 5ª Vara Federal Cível (01148172920144025001)

VOTO

Conforme relatado, trata-se de julgar Recurso de Apelação em Mandado de Segurança interposto em face de sentença que concedeu parcialmente a segurança, julgando procedente, em parte, "*os pedidos autorais para autorizar a Autora a realizar a venda, independente da apresentação de receita pelo consumidor, de fitoterápicos, cosméticos e outros produtos que não se submetam a tal restrição (exigência de prescrição médica ou farmacêutica), bem como, para autorizar a Autora a comercializar, via internet, as mercadorias indicadas*", condenando "*ambas as partes ao pagamento pro rata das custas (um terço para cada litigante) e honorários sucumbenciais, ora fixados em R\$ 3.000,00 (para cada litigante), nos termos do 21, Parágrafo Único, do Código de Processo Civil*".

No que concerne ao objeto da demanda, verifica-se que a ANVISA editou o regulamento técnico veiculado através da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 08/10/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Primeiramente, é preciso destacar que a Lei nº 9.782/99, que, dispôs o marco regulatório que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA, assim dispôs:

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.(...)

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

(...)

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições. (...)



Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; (...)

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:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

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.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 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.



§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Posteriormente, o Decreto nº 3.028/99 aprovou o regulamento da ANVISA e nele previu:

Art. 3º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;(…)

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; (...)

XII - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV - cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVI - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVII - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia; (...)

XX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 4º deste Regulamento, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; (...)

XXI - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXII - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei; (...)

Art. 4º 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:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

*IX - radioisótopos para uso diagnóstico **in vivo**, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

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.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 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.

Segundo a autora, a RDC 67/2007 da ANVISA extrapolou o campo regulamentar, configurando-se, no seu entender, em verdadeiro "regulamento autônomo", ferindo 'os princípios democrático, da separação dos poderes, da legalidade estrita e da igualdade'. Sustenta, a reforçar sua tese, que o art. 1º IV da Resolução 467/2007 e artigo 9º da Resolução 477/2008, ambas do Conselho Federal de Farmácia, permitem a manipulação, o manuseio a dispensa e a comercialização de medicamentos ou outros produtos farmacêuticos magistrais isentos de prescrição, como, na hipótese, os *fitoterápicos*.

No entanto, não se denota qualquer extravasamento da competência regulamentar da ANVISA, quanto ao uso, manipulação, estoques e venda no varejo dos fitoterápicos, tendo a referida agência reguladora praticado seu exercício do poder regulamentar, mormente diante do disposto no já citado § 4º do art. 8º da Lei que veio a instituí-la:



'§ 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.'

A respeito da regulamentação estabelecida, cabe destacar as ponderações feitas pela ANVISA às fls. 331/353:

Tendo em vista o disposto na Resolução RDC N° 67/2007, constata-se que a atividade de manipulação realizada por estabelecimentos definidos como farmácias não se limita somente a medicamentos. Nesse sentido, merecem destaque as seguintes definições contidas na Resolução citada:

Farmácia: 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.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

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.(grifo nosso)

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

(trecho da RDC 67/2007)

Salienta-se que a Anvisa não exige que somente sejam aviadas preparações manipuladas mediante a apresentação de prescrição médica. A RDC 87/2008, que altera os itens 5.17.1 e 5.17.2 da RDC 67/2007 deixa claro que os profissionais aptos a prescreverem fórmulas magistrais, são os legalmente habilitados pelos respectivos conselhos profissionais e não somente os médicos.

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. (trecho da RDC 87/2008)

Vê-se, assim, que as preparações magistrais, como uma das áreas de exercício da atividade de manipulação, possuem um conceito amplo e claro na legislação, sendo obrigatoriamente precedida de prescrição elaborada por profissional



habilitado e destinada a um paciente específico. Observando estas duas condições, torna-se impossível a preparação prévia e a exposição destas preparações, uma vez que tais atos precisam ser precedidos da prescrição do profissional habilitado e pela própria existência de um paciente, que irá receber tal prescrição individualizada, seja a fórmula destinada para fins de embelezamento, cosmético ou curativo, medicamentoso.

Cumpra esclarecer que com a preparação prévia e a exposição à venda, a Farmácia de Manipulação perde seu conceito, sua razão de ser, visto ser o estabelecimento destinado à manipulação de preparações individualizadas, únicas, nas quais os componentes, a dosagem de cada componente, os excipientes e a forma farmacêutica da preparação podem vir a ser ajustados de acordo com a particularidade do paciente e as necessidades de tratamento identificadas pelo prescritor. Nesse contexto, a preparação prévia e a manutenção de estoques representariam verdadeiro exercício de adivinhação, em que a Farmácia, sem conhecer o paciente e sem conhecer suas necessidades individualizadas, já tem para o mesmo uma preparação reservada.

Conforme observado, a exposição de produtos manipulados, é expressamente vedada pela Resolução RDC N° 67/2007, nos termos do item 5.14, in verbis:

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. (trecho da RDC 67/2007)

A produção em larga escala de preparações magistrais (medicamentos, fitoterápicos e cosméticos) visando a manutenção de estoques para exposição e/ou venda, configura produção industrial, sendo esta vedada às Farmácias e dependente de autorização para este fim específico, conforme art. 2º, da Lei 6.360/1976, e cumprimento de regulamentações específicas de BPFs (Boas Práticas de Fabricação), como por exemplo as dispostas na Portaria SVS/MS nº 348/1997 (BPFs de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes) e RDC N° 17/2010 (BPFs de Medicamentos e Fitoterápicos), com exigências de nível flagrantemente diversos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.(trecho da Lei 6360/76)

Impende ressaltar que, conforme previsto em legislação RDC N° 138/2003, por meio da qual é regulamentada a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), todos os medicamentos cujos grupos terapêuticos e indicações estejam descritos, são de livre venda, ou seja, livre indicação do farmacêutico magistral ao usuário, cliente da farmácia, visto que o papel do farmacêutico enquanto “indicador” esta devidamente estabelecida na Resolução CFF N° 546/2011 (Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e



fitoterápicos isentos de prescrição).

Art. 1º Todos os medicamentos cujos grupos terapêuticos e indicações terapêuticas estão descritos no Anexo: Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), respeitadas as restrições textuais e de outras normas legais e regulamentares pertinentes, são de venda sem prescrição médica, a exceção daqueles administrados por via parenteral que são de venda sob prescrição médica. (trecho da RDC 138/2003)

Considerando a RDC Nº 87/2008, RDC Nº 138/2003 e Resolução CFF Nº 546/2011, acima descritas, conclui-se que, no caso das preparações isentas de prescrição, poderá o profissional farmacêutico responsável indicar ao consumidor preparação que se enquadre em sua necessidade específica, mas somente poderá ser iniciada sua manipulação, após manifestação formal da indicação pelo farmacêutico, nos termos da RDC nº 67/2007, não havendo assim a formação de estoques. Frisando que embora possa haver uma lista de substâncias ou classes terapêuticas isentas de prescrição, no caso das preparações magistrais em farmácias, essa isenção deve passar necessariamente pelo farmacêutico que promove dessa forma a indicação da preparação magistral ao usuário/cliente da farmácia. Nos demais casos, em que não houver dispensa da necessidade de prescrição médica, não é permitido ao farmacêutico a indicação.

Observe-se, ademais, que a Resolução RDC nº 67/2007 prevê hipóteses de manutenção de estoques em Farmácias, os quais são limitados, porém, às matérias-primas, às preparações oficinais e às bases galênicas.

7.4.7. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas. (...) 10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

No caso das preparações oficinais, como inferido da definição de tal modalidade de preparação, há observância às fórmulas constantes do Formulário Nacional (Atualmente estabelecido pela RDC Nº 67/2011 - Formulário Nacional - 2ª edição), razão pela qual é permitida a manutenção de estoque mínimo. Já as bases galênicas e as matérias-primas, por sua natureza, serão mantidas em estoque por constituírem substâncias ou produtos utilizados como base para manipulação das fórmulas indicadas na prescrição, sem serem dispensadas diretamente aos consumidores.

Dessa maneira, a produção em larga escala de preparações magistrais (medicamentos, fitoterápicos e cosméticos) visando a manutenção de estoques para exposição e/ou venda, configura produção industrial, sendo esta coibida às Farmácias e dependente de autorização para este fim específico, conforme art. 2º, da Lei 6.360/1976.

Toda preparação magistral deve ser precedida 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, NÃO podendo ser objeto de estoque para exposição e/ou venda.

Nas hipóteses de preparações isentas de prescrição, poderá o profissional farmacêutico responsável indigitar ao consumidor a preparação que se enquadre em sua necessidade específica, mas somente será iniciada sua manipulação, após manifestação formal da indicação pelo farmacêutico, nos termos da RDC nº 67/2007, inexistindo a formação de estoques.

Vê-se que as restrições normativas estabelecidas pela ANVISA estão em harmonia com as normas constitucionais e infraconstitucionais (Lei 6.360/1976 e Lei 5.991/73).

A respeito da venda do produto manipulado pela internet, aplica-se o mesmo raciocínio exposto acima, de forma que a exigência de receita médica, cuja apresentação, por sua vez, é incompatível com a “distância física” que caracteriza a compra e venda on line.

Por outro lado, "na colisão entre os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência e o princípio da proteção à saúde, deve-se dar maior efetivação a este. A própria Constituição Federal garante esta proteção em seu art. 196. In casu, não se trata de anular o direito ao exercício da atividade econômica, de forma a subverter a ordem imposta constitucionalmente. Na verdade, tal restrição se faz legítima diante de interesse público maior, referente à proteção à saúde." (TRF-2ª Região, 6ª Turma Especializada, APELACAO CIVEL 201050010134865, Des. Federal GUILHERME CALMON NOGUEIRA DA GAMA, Julgamento em 25.09.2014)

Em face do exposto, DOU PROVIMENTO aos recursos e à remessa, para, reformando a sentença, julgar improcedente os pedidos.

Condeno a parte autora ao pagamento de honorários sucumbenciais, estes fixados em R\$1.000,00 (mil reais), na forma do art. 20, §4º do CPC.

É como voto.

MARCELO PEREIRA DA SILVA
Desembargador Federal