

Farmácia de manipulação pode produzir moderador de apetite

Reprodução



TRF-4 reforma sentença e permite
que farmácia de manipulação produza
e venda moderadores de apetite
Reprodução

A 4ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região autorizou uma farmácia de manipulação de Novo Hamburgo (RS) a produzir e comercializar medicamentos anorexígenos — conhecidos como moderadores de apetite —, desde que estejam dentro das normas previstas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O provimento parcial do recurso de apelação, por maioria, ocorreu na sessão telepresencial do dia 3 de dezembro do ano passado.

O recurso interposto pedia que a Anvisa se abstivesse de impor qualquer tipo de sanção à farmácia e às suas filiais por conta da compra, manipulação e comercialização dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol sem necessidade de registro.

Com o resultado do julgamento, o Tribunal permitiu a produção e venda das substâncias, sob prescrição médica no modelo B2 (receita azul, de controle especial), apenas quando observados os limitadores presentes em medicamentos já registrados pela Anvisa. Foi julgada descabida a manipulação irrestrita dos medicamentos sem registro.

Mandado de segurança

Em maio de 2019, a Ana Derme Farmácia de Manipulação e Dispensação Ltda. impetrou mandado de segurança contra ato do coordenador de Vigilância Sanitária de Novo Hamburgo para poder manipular e comercializar, sob prescrição médica no modelo B2, os anorexígenos listados.



A inicial do pedido narra que, segundo Resolução da Diretoria Colegiada nº 50/2014, da Anvisa, a manipulação de medicamentos constituídos pelas substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina está vedada, com exceção daquelas presentes em produtos já registrados. Além disso, argumenta que a Lei Federal 13.454, de 2017, autoriza a produção, a venda e o consumo desses compostos, desde que sob prescrição médica.

Ao revisitar as regulamentações, a 1ª Vara Federal de Novo Hamburgo resolveu denegar o mandado de segurança pleiteado. A autora da ação, em combate à sentença, impetrou apelação ao Tribunal. Pediu o afastamento de toda e qualquer sanção da Anvisa quanto à produção e comercialização de sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol a partir de receita modelo B2 e sem necessidade de registro junto ao órgão fiscalizador.

Sentença reformada

O relator do recurso de apelação na Corte, desembargador federal Ricardo Teixeira do Valle Pereira, posicionou-se parcialmente favorável à apelação. Para ele, a Lei 13.454/17 restringiu-se a autorizar a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol sem, contudo limitar os poderes de regulação da Anvisa.

"Daí, cabível a conclusão de que a impetrante, atuando exclusivamente no ramo de drogas manipuladas, pode comercializar tais substâncias. Nesse sentido, a própria RDC nº. 50/2014, em seu art. 10, prevê a manipulação de tais drogas. No que se refere ao registro (núcleo da controvérsia), o certo é que a Lei nº 13.454/17 não o dispensou", expressou o magistrado no voto.

"Porém, seria ilógico cogitar que todas as prescrições médicas individuais fossem levadas a registro. O registro do medicamento acabado não é aplicado ao medicamento manipulado, mas sim tão somente o medicamento fabricado. Ilógico também pensar que os medicamentos fabricados estejam sujeitos à vigilância sanitária, enquanto os manipulados não. Sendo realmente permitida a manipulação e comercialização dos anorexígenos citados, na forma prevista na legislação federal, penso que o exercício desse direito está condicionado apenas à demonstração de que há medicamento com registro na Anvisa que autorize o limite/dia prescrito, já que nesse caso pressupostas a eficácia e a segurança", complementou Pereira. *(Com informações da Assessoria de Imprensa do TRF-4)*

Date Created

09/01/2021