



Fls. 264 ✓  
18ª VF

---

**PROCESSO: 2008.51.01.002936-6**  
**AUTOR: ASSOCIACAO DO COM/ FARMACEUTICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**RÉU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA**  
**JUIZ PROLATOR: FLAVIO OLIVEIRA LUCAS**  
**DATA DA CONCLUSÃO: 03/09/2009 15:10**  
**SENTENÇA TIPO: A - FUNDAMENTAÇÃO INDIVIDUALIZADA**

---

## SENTENÇA

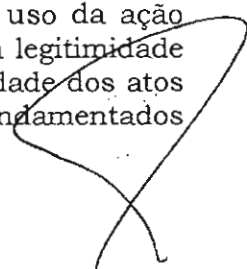
Vistos etc.

**ASSOCIAÇÃO DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**, ajuíza **AÇÃO CIVIL PÚBLICA** em face de **ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA)** almejando obter provimento jurisdicional que declare a nulidade do artigo 92 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998; do item nº 5.4 do Anexo da Resolução nº 67/07, os quais vedam a captação de receitas com **prescrições magistrais e oficinas por Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, além da intermediação entre farmácias de diferentes empresas e as transferências de produtos controlados acabados pelas farmácias**. Como consequência desse pedido, requer que a Ré se abstenha de proibir as atividades vedadas pelos dispositivos *supramencionados*.

Como causa de pedir, em síntese, sustenta que tais dispositivos violam o princípio da legalidade e que o Decreto nº 793/93 foi revogado pelo Decreto nº 3.181/99, o qual não estabeleceu restrição semelhante.

Com a inicial, foram anexados os documentos constantes de fls. 18/162.

Citada, a parte Ré apresentou a sua **contestação** às fls. 172/196, argumentando, sinteticamente: a) a inviabilidade do uso da ação civil pública para obter decisão judicial de cunho declaratório; b) a legitimidade da ANVISA para regulamentar as matérias questionadas; c) a legalidade dos atos regulamentares questionados na petição inicial, os quais seriam fundamentados





Fls. 205  
18ª VF

em razões de ordem técnica e, legalmente, apóiam-se na Lei 5.991/73 e na Lei 9.782/99; d) que as normas regulamentares de cunho restritivo em questão, concretizam a supremacia do interesse público frente ao interesse privado. Anexou os documentos de fls. 197/244.

Réplica às fls. 249/252.

Às fls. 259/263, o MPF opinou pelo acolhimento da preliminar suscitada, porque a legislação de regência “não reduz o conteúdo do pedido na ação civil pública à natureza condenatória” No mérito, opina pela procedência parcial do pedido, para que seja declarada a ilegalidade da Resolução RDC nº 27/07 da ANVISA, eis que “ a Lei nº 5.991/73 não traz restrição quanto à possibilidade de transferência de produtos acabados em farmácia, em total respeito ao Princípio da Legalidade”.

#### **RELATEI. DECIDO.**

Primeiramente, ao contrário do que afirmado pela Ré, entendo não existir óbice algum para o manejo da ação civil pública com fim de obtenção de provimento jurisdicional declaratório, como se deu no presente caso. Nesse sentido, confira-se a unânime jurisprudência do STJ:

*“ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PRESERVAÇÃO DO PATRIMÔNIO PÚBLICO. DANO AO ERÁRIO. CABIMENTO. CUMULAÇÃO DE PEDIDOS. POSSIBILIDADE. ARTS. 292 DO CPC. 19 DA LEI Nº 7.347/85 E 83 DA LEI Nº 8.078/90.*

*1. A Constituição Federal, no art. 129, inciso III, considerou o patrimônio público como um interesse difuso. A Lei da Ação Civil Pública, ao tutelar outros interesses difusos e coletivos aí incluí o patrimônio público. Precedentes.*

*2. A Lei nº 7.347/85 -LACP- prevê a utilização subsidiária do Estatuto de Ritos, autorizando vários tipos de providimentos jurisdicionais para a defesa dos interesses difusos e coletivos, que devem ser estendidos às situações descritas no art. 3º da LACP.*

*3. Admite-se a cumulação de pedidos em ação civil pública, desde que observadas as regras para a cumulação previstas no art. 292 do CPC. O art. 21 da Lei nº 7.347/85 remete-se à regra do art. 83 do CDC que autoriza a obtenção de provimento jurisdicional de qualquer natureza: condenatório, mandamental, declaratório ou constitutivo.*

*4. A análise de violação ao art. 4º da Medida Provisória nº 2.225-45, de 04.09.01, é meramente potencial. A aplicação da norma ao caso dos autos dependeria do resultado do julgamento deste apelo extremo. Tal pretensão não se coaduna aos estreitos limites do recurso especial.*

*5. Recurso especial improvido. (REsp 547780 / SC, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, DJ 20/02/2006 p. 271)*

*PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DEFESA DO PATRIMÔNIO PÚBLICO. NULIDADE DE ATO ADMINISTRATIVO. PRODUÇÃO DE PROVAS. MATÉRIA DE DIREITO. JULGAMENTO ANTECIPADO. POSSIBILIDADE.*



Fls. 266  
18ª VF

1. Não viola o artigo 535 do CPC o acórdão que contém fundamentação suficiente para decidir de modo integral a controvérsia posta. Revelam-se incabíveis embargos declaratórios visando a simplesmente rediscutir as questões já decididas.
2. A ação civil pública destina-se a conferir integral tutela aos direitos transindividuais (difusos e coletivos) e, com essa finalidade, comporta não apenas os provimentos jurisdicionais expressamente previstos na Lei 7.347/85, como também qualquer outro, hoje disponível em nosso sistema de processo, que for considerado necessário e adequado à defesa dos referidos direitos, quando ameaçados ou violados.
3. Com fundamento no art. 129, III da Constituição, o Ministério Público está legitimado a promover ação civil pública, além de outras finalidades, "para a proteção do patrimônio público e social", o que inclui certamente a possibilidade de postular tutela de natureza constitutivo-negativa de atos jurídicos que acarretem lesão ao referido patrimônio.
4. O art. 330, inciso I, do CPC permite ao magistrado julgar antecipadamente a causa e dispensar a produção de provas quando a questão é unicamente de direito ou quando já houver prova suficiente dos fatos alegados.
5. Recurso especial a que se nega provimento. (REsp 592693 / MT, Rel. Ministro TEORI ALBINO ZAVASCKI, DJ 27/08/2007 p. 190)º.

Passo, pois, ao exame do mérito.

Como visto acima, se requer na presente demanda:

- a) **Declaração de nulidade do artigo 92 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e do item nº 5.4 do Anexo da Resolução nº 67/07, os quais vedam a captação de receitas com prescrições magistrais e oficinas por Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos;**
- b) **Declaração de nulidade dos atos que vedam a intermediação entre farmácias de diferentes empresas e as transferências de produtos controlados acabados pelas farmácias.**

Como causa de pedir, alegou a Autora que os dispositivos infralegais, que estabelecem a proibição, violam o princípio da legalidade e que o Decreto nº 793/93 foi revogado pelo Decreto nº 3.181/99, o qual não estabeleceu restrição semelhante.

A questão gira em torno do poder regulamentar da ANVISA para tratar dos temas versados nos atos normativos ora atacados.

Em verdade, a possibilidade das Agências Reguladoras editarem atos normativos é controversa. Calha registrar que as agências surgiram como consequência da influência do direito norte-americano e que elas têm a sua razão de ser na autonomia em relação à Administração central para regular, contratar e fiscalizar as atividades econômicas que lhes competem.



Nesse diapasão, forçoso reconhecer que grande parte de sua independência deriva do poder regulamentar (ou normativo) que possuem, a despeito da já citada controvérsia doutrinária no que se refere a possuírem as agências tal competência, até então entendida como prerrogativa exclusiva do Poder Executivo.

A grande polêmica no tocante ao assunto consiste nos fundamentos do poder normativo das agências e seu alcance. ante a possibilidade destes órgãos **inovarem na ordem jurídica**.

Em minha visão, creio que a **extensão da função regulamentar aos órgãos reguladores deve estar limitada pela lei que os instituiu**, circunscrevendo-se à elaboração de normas infralegais. É, pois, razoável que as agências reguladoras possuam competência regulamentar, **desde que exercida dentro dos limites da lei**.

Aliás, esta exegese já foi firmada pelo **Supremo Tribunal Federal**<sup>1</sup>.

Pautado por esta premissa, primeiramente transcrevo o teor dos atos normativos ora questionados:

- 1) **PORTARIA 344/98 – SVS/MS “Art. 92. Somente as farmácias poderão receber receitas magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação de qualquer natureza”;**
- 2) **RESOLUÇÃO RDC 67/07 ANVISA “Item 5.4. “Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a**

<sup>1</sup> STF. ADIn 1668 MC. Relator: Min. Marco Aurélio, 20 de agosto de 1998. *Diário da Justiça*, Distrito Federal, p.52, 16 abr. 2004.



Fls. 269  
18ª VF ✓

*intermediação  
entre farmácia de  
diferentes  
empresas;*

- 3) **RESOLUÇÃO RDC 27/07 ANVISA** "Art. 9, 2. No caso das farmácias, não são permitidas as transferências de produtos acabados, ainda que entre estabelecimentos filiais da mesma empresa".

Como adiantado, a legalidade desses atos estará a depender do fato de se adequarem à legislação de regência ou, ao menos, com ela não conflitarem.

Nesta última situação, deverão passar pelo crivo da razoabilidade, sem o que não se poderá conceber como limitem o exercício de direito constitucionalmente reconhecido.

Ora, no que diz com a proibição estabelecida **PORTARIA 344/98 – SVS/MS** e na **RESOLUÇÃO RDC 67/07 ANVISA** não há qualquer ilegalidade, eis que o texto atual da Lei de Regência (Lei n. 5.991/73, **com a redação dada pela Lei 11.951/2009**), dispõe exatamente no sentido do texto proibitivo dos atos em questão.

A nova redação do art. 36 ficou assim:

"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)"

Diante de tais considerações, resta evidente a **improcedência do pedido**, no que diz com a declaração de nulidade dos atos normativos acima referidos, porquanto salta aos olhos que os mesmos se limitaram a reproduzir aquilo que hoje consta do texto legal, **não sendo relevante, ademais, que a lei tenha incorporado tal proibição após a edição dos já citados atos normativos.**



Fls. 269  
18ª VF

Já quanto à proibição estabelecida **RESOLUÇÃO RDC 27/07 ANVISA** - "no caso das farmácias, não são permitidas as transferências de produtos acabados, ainda que entre estabelecimentos filiais da mesma empresa" - a situação é diferente.

Com efeito, não há no texto legal de regência sobre a matéria (Lei n° 5.991/73) qualquer disposição expressa que justifique tal proibição.

Logo, a ilegalidade do ato normativo em questão resta evidente, consoante bem salientado pelo MPF, eis que a medida sequer se justifica à luz das disposições legais.

Vale dizer a possibilidade de transferência de produtos acabados entre filiais de uma mesma empresa não constitui óbice para que a ANVISA possa exercer o seu mister fiscalizatório, pelo que a proibição imposta pela **RESOLUÇÃO RDC 27/07 ANVISA**, de que não é dado às farmácias proceder a transferência de produtos acabados, ainda que entre filiais da mesma empresa, revela-se injustificada. Não é demais lembrar que o objetivo básico da vigilância sanitária é evitar a circulação de fármacos que possam causar danos à saúde, ou mesmo de utilização de compostos menos benéficos, e que é dever da ANVISA fiscalizar os fármacos, mesmo antes de que eles sejam utilizados para a produção de produtos. Outrossim, após o produto já ter sido efetivamente produzido, nem por isso está a ANVISA impossibilitada de exercer a fiscalização, **independentemente do local físico em que ele se encontre.**

Logo, nesse particular, é de se acolher o pedido autoral.

#### DISPOSITIVO:

Pelo exposto, na forma da fundamentação encimada, **JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTE O PEDIDO**, para declarar nulidade da proibição imposta pela **RESOLUÇÃO RDC 27/07 ANVISA**, no tocante à transferência de produtos acabados entre filiais da mesma empresa, determinando a Ré, pois, que se abstenha de adotar algum ato voltado a reprimir essa prática, podendo, contudo, fiscalizá-la, livremente, nos termos legais.

Fixo desde já multa cominatória diária no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), em caso de descumprimento, devendo este valor ser revertido ao Fundo Federal de Defesa dos Direitos Difusos, de que trata o art. 13 da Lei n.º 7.347/85.

Custas *ex lege*. Condene a Ré ao pagamento de honorários advocatícios de 10% (dez por cento) do valor atualizado da causa, que deverão ser revertidos para o Fundo de que trata o art. 13 da Lei n.º 7.347/85.



Fls. 270  
18ª VF ✓

**P.R.I**

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2009.

**FLAVIO OLIVEIRA LUCAS**  
Juiz Federal Titular



18a Vara Federal

Fls. 271

**18ª VARA FEDERAL /RJ**

**CERTIDÃO**

Certifico e dou fé que a sentença retro foi registrada na pasta de Registro de Sentenças Tipo "A - 44.6", às fls. 51/57 e no sistema de acompanhamento processual.

Custas para recurso :

Pelo autor: R\$ —

Pelo réu: R\$ —

Do que, para constar, lavro o presente termo.

Rio de Janeiro, 22 de 10 de **2009**.

\_\_\_\_\_  
Servidor

**CERTIDÃO**

Certifico que enviei, nesta data, notícia da sentença supra à Imprensa Oficial do Estado para publicação no Diário Oficial. O referido é verdade e dou fé e dou fé.

Rio de Janeiro, 23 de 10 de **2009**.

\_\_\_\_\_  
Servidor

**CERTIDÃO**

Certifico que o(a) despacho/decisão/sentença retro foi publicado no D.O.E.R.J. de 16/11/2009, fls. 23/26.  
Rio de Janeiro, 16/11/2009.

SECRETARIA 18ª. VF