



DIÁRIO ELETRÔNICO DA JUSTIÇA FEDERAL DA 3ª REGIÃO
Edição nº 65/2015 - São Paulo, quinta-feira, 09 de abril de 2015

SEÇÃO JUDICIÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

PUBLICAÇÕES JUDICIAIS I - CAPITAL SP

SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

6ª VARA CÍVEL

Expediente Processual 5010/2015

0007051-22.2013.403.6100 - (DISTRIBUÍDO POR DEPENDÊNCIA AO PROCESSO 0012401-25.2012.403.6100) CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (SP163674 - SIMONE APARECIDA DELATORRE E SP244363 - ROBERTO TADAO MAGAMI JUNIOR E SP317437 - CAÍO VINÍCIUS DE OLIVEIRA E SP186166 - DANIELA VALIM DA SILVEIRA E SP099374 - RITA DE CASSIA GIMENES ARCAS) X AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA(Proc. 2008 - RIE KAWASAKI)
Vistos.Trata-se de ação civil pública proposta por CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO inicialmente contra a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA e o ESTADO DE SÃO PAULO requerendo que o Estado de São Paulo se abstenha de exigir do profissional farmacêutico a apresentação de prescrição médica para fins de manipulação de cosméticos, exigida pela Resolução n 67/2007.Sustenta que referida resolução é inconstitucional, na medida em que a lei não exige a apresentação de prescrição médica para a manipulação de cosméticos, restando violado o princípio da legalidade, dentre outros.Determinada a emenda da petição inicial às fls. 39, com petição da autora às fls. 40/44 e determinação de retificação de ofício às fls. 56, bem como para manifestação das rés em 72 horas.Manifestação do Estado de São Paulo às fls. 64/75 e da ANVISA às fls. 76/79.O MPF se manifestou pelo deferimento da antecipação dos efeitos da tutela às fls. 90/96.Às fls. 97, determinação para que a autora juntasse aos autos cópia da Resolução 67/2007, o que foi cumprido às fls. 107.Às fls. 153, decisão que determinou que a autora se manifestasse sobre o interesse no feito, tendo em vista fatos supervenientes, com petição da autora às fls. 161/163 manifestando a manutenção de seu interesse.Às fls. 164/165, decisão que excluiu o Estado de São Paulo do polo passivo, afastou a preliminares de ausência de interesse de agir (inadequação da via eleita) e impossibilidade jurídica do pedido, bem como indeferiu a antecipação dos efeitos da tutela.Embargos de declaração apresentados pela autora às fls. 176/183.Às fls. 185/188, a ANVISA apresentou contestação sustentando, preliminarmente, a inadequação da via eleita e impossibilidade jurídica do pedido. No mérito, defendeu a legalidade da exigência da prescrição para manipulação de cosméticos.Às fls. 190/191v, parecer do Ministério Público Federal pela procedência do pedido.Às fls. 192, decisão que rejeitou os embargos de declaração da autora.Às fls. 206, a autora informa a interposição de agravo de instrumento em face da decisão de fls. 164/165.Às fls. 227/233, a autora apresentou réplica.Após, os autos vieram conclusos para sentença.É o relatório. Decido.Observo que as preliminares suscitadas em contestação pela ANVISA já foram enfrentadas e afastadas pela decisão de fls. 164/165, motivo pelo qual deixo de apreciá-las novamente.Superadas as preliminares e presentes os pressupostos processuais e condições da ação, passo à análise de mérito.O cerne da demanda consiste no reconhecimento ou não da constitucionalidade da Resolução 67/2007 da ANVISA em relação à necessidade de apresentação de prescrição médica para manipulação de cosméticos e, por consequência, da possibilidade de fiscalização dos farmacêuticos quanto a essa exigência.Para verificar a questão, torna-se necessário analisar o arcabouço normativo em que se encontra inserida, que envolve tanto o controle e vigilância sanitários quanto o exercício da profissão de farmacêutico.A Lei 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, engloba os cosméticos no conceito de correlato, de acordo com o artigo 4º., IV, verbis:Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;(...)Dispõe ainda sobre o controle das receitas médicas, sua validade, registro, dentre outras questões, determinando a necessidade de receitas apenas para medicamentos, mas não para correlatos ou

cosméticos, verbis: 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) Como se depreende de referida norma, exige-se receita apenas de medicamentos, mas não de correlatos ou mesmo especificamente de cosméticos. No que diz respeito ao exercício da profissão de farmacêutico, silenciando a respeito da necessidade de receita para correlatos ou cosméticos. Por sua vez, 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 e saneantes, silencia a respeito da necessidade de prescrição médica de cosméticos ou correlatos, disciplinando apenas o seu registro. Finalmente, observo que a Lei 9.782/99, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a ANVISA e determinou que incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (artigo 8º.). Com base nesse poder regulamentar, a ANVISA editou o ato ora combatido pela autora, qual seja a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 67/2007 da ANVISA, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para o uso humano em farmácias. Seu anexo 04, trazendo algumas definições, acabou por exigir a necessidade de prescrição de profissional habilitado para a preparação magistral. Nesse ponto, extrapolou o poder regulamentar, tendo em vista que não existe tal limitação legal em relação aos cosméticos, consoante se verificou dos dispositivos anteriormente citados. O poder regulamentar é uma das formas de manifestação da função normativa do Poder Executivo, que no exercício dessa atribuição pode editar regulamentos que visem explicitar a lei, para sua fiel execução. O ato regulamentar não pode estabelecer normas contra legem ou ultra legem, nem pode inovar na ordem jurídica, criando direitos, obrigações, proibições, medidas punitivas; ele tem que se limitar a estabelecer normas sobre a forma como a lei será cumprida pela Administração (PIETRO, Maria Sylvia Zanella di. Direito Administrativo. 23. ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 90-91). Assim, reconheço a ilegalidade da Resolução 67/2007 da ANVISA na exata medida em que, ao exigir prescrição de profissional habilitado para toda preparação magistral, acabou abrangendo os cosméticos, inovando na ordem jurídica. Por consequência, reconheço a inexistência de dever do profissional farmacêutico de exigência de prescrição médica para fins de manipulação de cosméticos, baseando-se na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 67/2007 da ANVISA, ressalvando a edição posterior de lei em sentido estrito que passe a fazer tal exigência. Quanto à extensão dos efeitos deste provimento jurisdicional, observo que, dentro da sistemática das ações coletivas, busca-se o aumento do alcance da prestação jurisdicional, tendo em vista a natureza da demanda e os direitos que ela busca tutelar. Ademais, evita-se uma desnecessária proliferação de demandas e, especialmente, a existência de decisões contraditórias, garantindo tratamento isonômico a idênticas situações. Não é por outro motivo que o artigo 2º, parágrafo único, da Lei n.º 7.347/85, determina que a propositura da ação prevenirá a jurisdição do juízo para todas as ações posteriormente intentadas que possuam a mesma causa de pedir ou o mesmo objeto. No que diz respeito ao artigo 16 da Lei n.º 7.347/85, tenho que o dispositivo legal trata unicamente do instituto da coisa julgada, mas não abrange os seus efeitos. Nesse sentido, destaco entendimento do E. Tribunal Regional Federal da 3ª. Região, nos autos da Apelação Cível 0002058-62.2006.4.03.6105/SP, de Relatoria do Des. Mairan Maia Júnior: Desta feita, percebe-se não ser possível confundir os efeitos da sentença com a coisa julgada, pois, conforme salientado, a coisa julgada material recai sobre os efeitos da decisão, constituindo, por conseguinte, fenômeno autônomo e distinto dos próprios efeitos produzidos pela sentença. Logo, conquanto o art. 16 da Lei da Ação Civil Pública imponha limites à autoridade da coisa julgada, restringindo, assim, a circunscrição territorial em que vedada a rediscussão das questões decididas pela sentença transitada em julgado, os efeitos da sentença não se sujeitam a estas limitações. A esse respeito, Dinamarco esclarece que toda decisão judiciária, ato estatal imperativo que é, tem vocação inata a produzir efeitos. (...) Assim como os atos administrativos e as leis, as decisões judiciais são dotadas de uma eficácia natural - conceituada como capacidade própria de produzir efeitos. Os graus dessa natural vocação à efetividade variam de acordo com as diferentes espécies de sentenças de mérito, em razão da natureza dos diferentes efeitos de que são portadoras e portanto dos modos diversos como atuam sobre a vida dos litigantes. Não se pode deixar de considerar, portanto, a natureza da demanda e dos direitos que por meio dela se busca tutelar. Ademais, a impossibilidade de interpretação do artigo 16 da Lei n.º 7.347/85 como se restringisse os próprios efeitos da decisão judicial decorre da própria natureza dos interesses e direitos coletivos discutidos nos autos, assim entendidos como aqueles transindividuais, indivisíveis, de titularidade de uma categoria de pessoas ligadas com a parte contrária por uma relação jurídica base. No particular, saliento que o debate a respeito da constitucionalidade do artigo 16 da Lei n.º 7.347/85, com redação dada pela Lei n.º 9.494/97, e sua interpretação perante o artigo 103, do Código de Defesa do Consumidor, está longe de configurar questão fechada, pois diferentes e diversos são os posicionamentos doutrinários e manifestações da jurisprudência pátria. Com efeito, embora o E. STJ já tenha reconhecido a eficácia de referido dispositivo, isso não significou a sua abrangência quanto aos efeitos da própria decisão judicial, até mesmo pela eficácia natural da coisa julgada, conforme já citado anteriormente. Nesse sentido: PROCESSO CIVIL. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO COLETIVA AJUIZADA POR SINDICATO. SOJA TRANSGÊNICA. COBRANÇA DE ROYALTIES. LIMINAR REVOGADA NO JULGAMENTO DE AGRAVO DE INSTRUMENTO. CABIMENTO DA AÇÃO COLETIVA. LEGITIMIDADE DO SINDICATO. PERTINÊNCIA TEMÁTICA. EFICÁCIA DA DECISÃO. LIMITAÇÃO À CIRCUNSCRIÇÃO DO ÓRGÃO PROLATOR. 1. O alegado direito à utilização, por agricultores, de sementes geneticamente modificadas de soja, nos termos da Lei de Cultivares, e a discussão acerca da inaplicabilidade da Lei de Patentes à espécie, consubstancia causa transindividual, com pedidos que buscam tutela de direitos coletivos em sentido estrito, e de direitos individuais homogêneos, de modo que nada se pode opor à discussão da matéria pela via da ação coletiva. 2. Há relevância social na discussão dos royalties cobrados pela venda de soja geneticamente modificada, uma vez que o respectivo pagamento necessariamente gera impacto no preço final do produto ao mercado.

3. A exigência de pertinência temática para que se admita a legitimidade de sindicatos na propositura de ações coletivas é mitigada pelo conteúdo do art. 8º, II, da CF, consoante a jurisprudência do STF. Para a Corte Suprema, o objeto do mandado de segurança coletivo será um direito dos associados, independentemente de guardar vínculo com os fins próprios da entidade impetrante do writ, exigindo-se, entretanto, que o direito esteja compreendido nas atividades exercidas pelos associados, mas não se exigindo que o direito seja peculiar, próprio, da classe. Precedente. 4. A Corte Especial do STJ já decidiu ser válida a limitação territorial disciplinada pelo art. 16 da LACP, com a redação dada pelo art. 2-A da Lei 9.494/97. Precedente. Recentemente, contudo, a matéria permaneceu em debate. 5. A distinção, defendida inicialmente por Liebman, entre os conceitos de eficácia e de autoridade da sentença, torna inócuo a limitação territorial dos efeitos da coisa julgada estabelecida pelo art. 16 da LAP. A coisa julgada é meramente a imutabilidade dos efeitos da sentença. Mesmo limitada aquela, os efeitos da sentença produzem-se erga omnes, para além dos limites da competência territorial do órgão julgador. 6. O art. 2º-A da Lei 9.494/94 restringe territorialmente a substituição processual nas hipóteses de ações propostas por entidades associativas, na defesa de interesses e direitos dos seus associados. A presente ação não foi proposta exclusivamente para a defesa dos interesses trabalhistas dos associados da entidade. Ela foi ajuizada objetivando tutelar, de maneira ampla, os direitos de todos os produtores rurais que laboram com sementes transgênicas de Soja RR, ou seja, foi ajuizada no interesse de toda a categoria profissional. Referida atuação é possível e vem sendo corroborada pela jurisprudência do STF. A limitação do art. 2-A, da Lei nº 9.494/97, portanto, não se aplica. 7. Recursos especiais conhecidos. Recurso da Monsanto improvido. Recurso dos Sindicatos provido. ..EMEN:(RESP 201100371991, NANCY ANDRIGHI, STJ - TERCEIRA TURMA, DJE DATA:26/06/2012 REVPRO VOL.:00212 PG:00465 ..DTPB:..)ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. VIA ADEQUADA. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. NÃO APRECIADO PEDIDO DO ASSISTENTE SIMPLES PARA O OFERECIMENTO DE CONTRARRAZÕES. AUSÊNCIA DE PREJUÍZO. CONVERSÃO DO JULGAMENTO EM DILIGÊNCIA. DESNECESSIDADE. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM DA UNIÃO. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. SEGURO OBRIGATÓRIO - DPVAT. REPASSE DE PARCELA DOS VALORES ARRECADADOS AOS SINDICATOS DOS CORRETORES DE SEGUROS. ILEGALIDADE. RESOLUÇÃO N.º 26/94, DO CONSELHO NACIONAL DOS SEGUROS PRIVADOS. REPETIÇÃO DO INDÉBITO. TERMO INICIAL. ART. 16 DA LEI Nº 7.347/85. INAPLICABILIDADE. 1. Embora não tenha sido apreciado o pedido de vista dos autos feito pelo Instituto de Defesa da Cidadania - PRODEC, assistente simples, para o oferecimento das contrarrazões recursais, tendo em vista o tempo decorrido desde o pedido e a apresentação das contrarrazões pelo Ministério Público Federal, afigura-se desnecessária a conversão do julgamento em diligência ante a ausência de prejuízo. 2. O MM. Juízo é competente para o julgamento da ação, pois a União figura como ré da presente ação civil pública, suscitando a competência da Justiça Federal (CF, art. 109, I), sendo a subseção judiciária da cidade de São Paulo um dos locais onde teria havido os repasse indevidos de verbas do DPVAT (Lei nº 7.347/85, art. 2º). 3. A via eleita pelos autores é adequada e o Ministério Público Federal legitimado ativo para a demanda em questão, nos termos do art. 129, III, da Constituição Federal e do art. 1º da Lei n. 7.347/85, haja vista que a ilegalidade do repasse da receita do DPVAT aos SINCORS é interesse compartilhado por número indeterminado de pessoas, atingindo não apenas os proprietários de veículos automotores mas a sociedade em geral, destinatária da adequada aplicação das verbas de natureza pública, apresentando, portanto, natureza coletiva. 4. O Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP) é órgão normativo das atividades securitárias do país, pertencente à União e vinculado ao Ministério da Fazenda, sem personalidade jurídica própria, sendo, portanto, a União parte legítima para figurar no pólo passivo da relação processual. 5. A instituição do repasse de percentual dos valores arrecadados por meio do Convênio DPVAT aos Sindicatos dos Corretores de Seguros - SINCORSs pela revogada Resolução n.º 26/94 e pela Resolução n.º 35/00, atualmente em vigor, tem por fundamento o Decreto n.º 2.867/98, que regulamentou as Leis n.ºs 8.212/91 e 9.503/97, as quais não trazem a previsão do referido repasse. 6. Não havendo previsão legal para o repasse de parte dos valores arrecadados pelo Convênio DPVAT aos SINCORS e tendo o mesmo sido instituído através de mera resolução administrativa, resta clara a afronta ao princípio da estrita legalidade que rege os atos da Administração pública. 7. É descabida, por sua vez, a fixação da data da citação como termo inicial para a repetição do indébito, já que a manutenção dos repasses ilegais feitos antes dessa data implicaria no enriquecimento ilícito dos destinatários. 8. Conquanto o art. 16 da Lei nº 7.347/85 restrinja sua aplicação aos limites territoriais do órgão prolator, tal artigo deve ser interpretado em consonância com o art. 103 do Código de Defesa do Consumidor, o qual se destina a todas as ações coletivas. Ademais, a presente ação civil pública foi ajuizada contra a União Federal e contra os Sindicatos de Corretores de Seguros de todos os Estados, não havendo que se falar em fracionamento de seus efeitos em razão do território. 9. Preliminar do Ministério Público Federal acolhida, demais preliminares rejeitadas. Apelações improvidas. (AC 00322791920014036100, DESEMBARGADORA FEDERAL CONSUELO YOSHIDA, TRF3 - SEXTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 DATA:12/01/2011 PÁGINA: 115 ..FONTE_REPUBLICACAO:..)Assim, não se justifica a circunscrição do presente provimento apenas ao âmbito de competência deste órgão prolator, devendo ter abrangência em todo o Estado de São Paulo.DISPOSITIVO Ante o exposto, nos termos do artigo 269, I, do Código de Processo Civil, JULGO PROCEDENTE o pedido para, com extensão de efeitos a todo o território do Estado de São Paulo, reconhecer a inexistência de dever do profissional farmacêutico de exigência de prescrição médica para fins de manipulação de cosméticos, baseando-se na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 67/2007 da ANVISA.Ressalvando a edição posterior de lei em sentido estrito que passe a fazer tal exigência.Condeno a ré no pagamento de honorários advocatícios em favor do Sindicato, que arbitro em 10% (dez por cento) sobre o valor atualizado da causa.Custas ex lege.Sentença sujeita ao duplo grau de jurisdição, conforme disposto no artigo 475, I, do CPC.P.R.I.C.