

Parecer DJ/CRF n.º 29/2011

São Paulo, 25 de novembro de 2011.

Consulta-nos a Secretaria das Comissões Assessoras – SECOMAS do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, acerca da possibilidade de fiscalização pelo Ministério da Agricultura de farmácias de manipulação que fabriquem produtos de uso veterinário.

De fato, em 13 de fevereiro de 1969, fora editado o Decreto-Lei n.º 467, o qual normatizou a fabricação de produtos de uso veterinário no Brasil, estabelecendo o órgão competente para fiscalizar os estabelecimentos que os fabricassem ou fracionassem, *in verbis*:

Art. 1º É estabelecida a obrigatoriedade da fiscalização da indústria, do comércio e do emprego de produtos de uso veterinário, em todo o território nacional.

Parágrafo único. Entende-se por produtos de uso veterinário, para efeito do presente Decreto-Lei, todos os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinados a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

(...)

Art. 3º Todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento.
(grifamos)

Dessa forma, era certo concluir que todos os estabelecimentos que produzissem quaisquer tipos de produtos veterinários deveriam ter licença e serem fiscalizados pelo Ministério da agricultura.

Todavia, o texto da norma acima foi tácita e parcialmente modificado com a entrada em vigor da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, tendo em vista que além de fixar em seus artigos 1º e 68 a competência da Vigilância Sanitária para controle sanitário a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, **excluiu de seu âmbito de atuação os produtos de exclusivo uso veterinário**, *ad litteram*:

Art. 86. **Excluem-se do regime desta Lei**, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os **produtos** saneantes fitossanitários e zoossanitários, os **de exclusivo uso veterinário** e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores. (grifamos)

Portanto, em consonância com o Decreto-lei n.º 467/69, depreende-se que compete ao Ministério da Agricultura fiscalizar e licenciar o funcionamento dos estabelecimentos que fabriquem os medicamentos de **exclusivo uso veterinário**, cabendo à Vigilância Sanitária, por sua vez, fiscalizar os demais que comercializem os produtos previstos nas Leis n.ºs 5.991/73 e 6.360/76, incluindo aqueles de uso veterinário que também são utilizados por humanos.

Há quem diga que o Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004, ao regulamentar o Decreto-Lei 467/69, dispondo sobre as competências do Ministério da Agricultura para inspecionar e fiscalizar os produtos de uso veterinário e os estabelecimentos que os fabriquem ou comercializem, revogou o que dispõe o artigo 86 da Lei n.º 6.360/76, uma vez que não manteve o termo “exclusivo” em seu artigo 2º, conforme se verifica na colação abaixo, *ipsis litteris*:

Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul - Mercosul.

Todavia, tal entendimento não merece prosperar, senão vejamos.

Com efeito, o Decreto é um Ato Administrativo emanado do Chefe do Poder executivo por intermédio de seu *poder regulamentar*, elaborado para executar **atos previstos em lei**, ou em alguns casos regulamentar determinadas matérias que ainda não foram disciplinadas legalmente.

No caso em tela, é notório o fato de que a fiscalização dos estabelecimentos já estava devidamente regulamentada pelo Decreto-lei 467/69 e pela Lei n.º 6.360/76, vindo o Decreto 5.053/2004 somente regular algo que já estava previsto legalmente, **não podendo, portanto, inovar no ordenamento jurídico**, sob pena de ser declarado nulo.

Neste mister, urge trazer à balha os ensinamentos do Eminentíssimo Professor Hely Lopes Meirelles, *in verbis*:

“Decretos, em sentido próprio e restrito, são atos administrativos da competência exclusiva dos Chefes do Executivo, destinados a prover situações gerais ou individuais, abstratamente previstas de modo expresso, explícito ou implícito, pela legislação.

(...)

Como ato administrativo, o decreto está sempre em situação inferior à da lei e, por isso mesmo, não a pode contrariar.¹ (grifamos)

Ora, o poder regulamentar não é o poder legislativo e, por conseguinte, não pode criar normatividade que inove a ordem jurídica. Seus limites naturais situam-se no âmbito da competência executiva e administrativa, onde se insere. Ultrapassar esses limites importa abuso de poder, usurpação de competências, tornando írrito o regulamento dele

¹ *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros Editores, 29ª Edição, p. 177.

proveniente, e sujeito a sustação pelo Congresso Nacional, nos termos do artigo 49, inciso V, da Constituição Federal.²

Pelo exposto, pode-se concluir que a competência para fiscalização e licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos que manipulam medicamentos de uso veterinários que também são utilizados em humanos é da Vigilância Sanitária, e não do Ministério da Agricultura, conforme demonstrado pelos dispositivos legais trazidos para apreciação.

É, salvo melhor juízo, o Parecer.

Roberto Tadao Magami Junior
OAB/SP 244.363

Caio Vinícius de oliveira
OAB/SP 181.531-E

² José Afonso da Silva. *Comentário Contextual à Constituição*. São Paulo: Malheiros Editores, 6ª Edição, P.486