

INTERMEDIÇÃO DE RECEITUÁRIO MAGISTRAL E OFICINAL APÓS O ADVENTO DA LEI FEDERAL 11.951/2009.

*LUIZ HENRIQUE ANTUNES ALOCHIO**

SUMÁRIO: APRESENTAÇÃO; 1. Introdução; 2. A edição da Lei Federal nº 11.951/2009; 2.1. Um resto de dúvida ou um falso-problema?; 3. Efeitos jurídicos da edição da Lei Federal nº 11.951/2009: Os casos já julgados (transitados em julgado ou não); 4. Um caso paradigma; 5. Conclusões.

RESUMO

Analisa a questão da intermediação de receituário farmacêutico no Brasil, antes e após o advento da Lei Federal nº 11.951/2009. Apresenta a questão desde a égide da RDC nº 33/2000 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através de julgados dos Tribunais Brasileiros. Segue a avaliação da nova lei (11.951) e os poucos processos judiciais que já a estão discutindo. Conclui pela aplicação da nova Legislação, respeitando a segurança jurídica (mantendo-se os feitos da lei anterior até o dia 26.06.2009, quando a Lei Nova foi publicada), e atendendo aos anseios da segurança sanitária, para que não se alegue coisa julgada contra a nova lei, de ordem pública.

* Professor do Programa de Pós Graduação *Stricto Sensu* do Centro Universitário Vila Velha/ES (UVV), Procurador do Município de Vitória (Setor de Direito Sanitário).

ABSTRACT

It analyzes the question of the intermediation of pharmaceutical prescription in Brazil, before and after the advent of the Federal Law 11.951/2009. Presents the question since the RDC 33/2000 from the National Agency of Sanitary Vigilancy (ANVISA) and the position of the Brazilian Courts. It follows the evaluation of the new law (11.951) and the few actions at law that are arguing already it. It concludes for the application of the new Legislation, respecting the litigants security (remaining the facts of the previous law until day 26.06.2009, when the New Law was published), and taking care of to the yearnings of the sanitary security guard, so that if it does not allege *stare decisis* against the new law.

Palavras-Chave: Direito Sanitário; Receituário Magistral; Intermediação.

Key-Words: Health Law; pharmaceutical prescription; Intermediation.

APRESENTAÇÃO

Determinados setores da vida, para quem os observa de maneira superficial, aparentemente não demandam maiores preocupações jurídicas ou supõe-se que já estejam plenamente regulados, sem margens para dúvidas jurídicas mais profundas. Tem-se a falsa impressão de não necessitarem atenção especial dos criadores, dos intérpretes e dos aplicadores do direito. Ficam aqueles setores sob a pálida percepção de que já estão suficientemente regulados, ou, até mesmo, que a tradição no tratamento das suas questões é suficiente para sanear qualquer problema que possa surgir. Um desses setores, para o qual os produtores, os intérpretes e os aplicadores de normas jurídicas, e mesmo a academia jurídica, pouco têm lançado suas preocupações, é o de farmácia. Na realidade, a saúde em geral pouco havia despertado a atenção dos juristas brasileiros até recentemente, com a judicialização das políticas

públicas de saúde, as discussões sobre patentes de medicamentos, as delimitações dos campos e limites de investigação científica e as células-tronco embrionárias, e outros temas mais recentes, que não remontam mais de uma ou duas décadas.

Parecia que as profissões de saúde seriam suficientes, em si mesmas, para a produção normativa que as regeria.

Tem-se demonstrado, porém, que a hétero-regulação se faz necessária em casos relevantes, pois as profissões de saúde não geram apenas efeitos internos aos seus profissionais registrados. As profissões da área de saúde detêm inegável impacto social, por isso a regulação por legislação parlamentar, a fiscalização por órgãos públicos operadores do poder de polícia, e em não raros casos, a solução de conflitos perante o Poder Judiciário, têm sido verdadeiras exigências.

As respostas jurídicas, porém, nem sempre parecem ser melhores que as alternativas que teriam sido praticadas se apenas estivesse praticada a auto-regulação da profissão. Não se pode pressupor de forma absoluta que o legislador parlamentar ou uma agência reguladora governamental tenham o condão de fixar normas técnicas sempre melhores que as normas oriundas dos conselhos de classe de profissões regulamentadas. Muito menos é razoável pretender que um magistrado tenha uma alternativa melhor para certos problemas de saúde, do que a preconizada pela coletividade científica representativa daquele setor de saúde objeto de um litígio posto nos tribunais. Na judicialização ou na substituição da norma de auto-regulação por outra de hétero-regulação, não basta o discurso do exercício do poder. Não basta o magistrado usar sua competência jurisdicional; ou o fiscalizador usar o poder de polícia. É preciso que se construa um discurso democrático, preferencialmente dialogado sob o prisma da razão científica (ao invés dos influxos de momento, ou de simples questões pontuais), ao invés do precário fundamento da *competência funcional*.

Tome-se o caso da regulação da atividade farmacêutica. Em particular, a regulação da chamada intermediação de receituários magistrais e oficinais, que é o tema deste artigo. A intermediação de receituários ocorre quando uma farmácia recebe de outro estabelecimento (seja uma farmácia, uma drogaria, posto de medicamento ou *drugstore*)¹ uma receita para que possa realizar a manipulação² do medicamento nela prescrito. Por qual razão seria necessário o impedimento dessa atividade de intermediação? Haveria aí uma violação do conceito da própria atividade de farmácia? Haveria um risco sanitário ou de outra natureza? Ou seria a regra de impedimento uma violação do princípio jurídico da liberdade de organização das empresas (especialmente a liberdade de organização do setor farmacêutico)? Ou pior: seria ela uma reserva de mercado, violadora da ampla concorrência?

Para o enfrentamento de questões dessa natureza é necessário um diálogo maior e mais coerente entre questões do setor de farmácia e seus respectivos efeitos jurídicos. Não apenas para a discussão da liberdade empresarial, em cotejo com a regulação da atividade visando a melhor proteção aos consumidores ou à saúde pública. Mas para o tratamento da regulação jurídica da atividade magistral como um todo. De forma holística, sem deixar de lado qualquer argumento técnico (evitando-se, assim, que o *direito* se sobreponha sobre o conhecimento farmacêutico). Para isso, o jurista que for abordar a questão precisa estar preparado para dialogar entre pares (e não apenas sob o signo do poder ou da competência).

Trabalha-se adiante a questão específica que bem demonstra um problema cuja solução demanda um raciocínio menos hermético (seja da parte do *jurista* seja do *cientista* do setor de farmácia). O

1 Para a distinção entre farmácias, *drugstores*, drogarias, ervanarias e dispensários de medicamentos, veja-se o art. 4º, Incisos X a XIV da Lei Federal n. 5991/73.

2 A manipulação é o conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano (RDC n. 67/2007, Anvisa)

artigo não será, portanto, um texto ocupado em delimitar o sentido de um discurso jurídico enclausurado a respeito da atividade magistral. Todavia, não poderá o texto abandonar por completo o sentido jurídico daquilo que se põe a analisar. Busca-se a produção de estudo jurídico sobre problema específico da atividade de farmácia, qual seja, a pretensão de intermediação de receituários magistrais e oficinais entre farmácias (ou entre farmácias e drogarias) de uma mesma empresa (ou entre empresas diferentes).

O texto deve ser lido como uma busca de compreensão, de *tradução* entre ciências peculiares; deve-se deixar de lado o preciosismo da *terminologia* (sem, todavia, acarretar um completo desapego técnico) para que se facilite a compreensão de uma cooperação entre ciências (mas, mantida a coesão técnica do objeto de estudo). Isso será possível, como se verificará, pois não se irá ferir qualquer ponto nevrálgico, seja do Direito seja da Ciência Farmacêutica. Com olhos postos nesses limites tênues, segue a questão objeto de análise.

1. INTRODUÇÃO

Não é recente a divergência jurídica entre os setores de Vigilância Sanitária (Federais, Estaduais ou Municipais) e as farmácias (em alguns casos, até mesmo drogarias, ervanarias e postos de medicamentos), a respeito da possibilidade (ou impossibilidade) de *intermediação de receituários magistrais e oficinais*.

Os setores de vigilância sanitária entendem de longa data, que o próprio conceito de *farmácia* seria impeditivo da atividade de *intermediação*. Afinal, o conceito legal da atividade farmacêutica³

3 Assim prescreve o art. 4º, Inciso X da Lei Federal n. 5991/73:
Art. 4º.

[...]

X - 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;

não autorizaria a *intermediação* sob pena de transformar uma farmácia em verdadeira *indústria terceirizadora de serviços*. As farmácias, então, dentro do conceito legal, poderiam:

- (i) Realizar a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais;
- (ii) Realizar o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Logo, não haveria previsão legal para a intermediação de receituário magistral e oficial, nem mesmo, através de aplicação de analogia, diante da clareza da lei. Some-se a isso o fato de que tais atividades sequer seriam inerentes ou da essência de uma *farmácia*.

Os defensores da *intermediação*, algumas vezes preferem utilizar a expressão *cooperação*. Entendem que a *cooperação* entre farmácias (ou entre farmácias e drogarias, ervanarias e postos de medicamentos), sejam elas de um mesmo grupo econômico (matriz e filiais) ou mesmo entre empresas diversas, não ensejaria qualquer problema. Especialmente por não haver na legislação federal (notadamente na Lei Federal nº 5991/1973) qualquer restrição expressa a essa *cooperação/intermediação*.

Visando corrigir essa “alegada” lacuna de uma vedação expressa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), editou regulamento específico buscando normatizar a questão. Tratava-se da RDC nº 33, de 19 de abril de 2000,⁴ onde estava prescrito:

5.3. Para as farmácias que possuem filiais é vedada a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos, de modo a atender o que estabelece a legislação vigente, bem como garantir que a atividade de manipulação seja mantida em cada uma das filiais.

4 Texto disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/33_00rde.htm.

5.3.1. A manipulação realizada em cada filial da empresa deve atender os requisitos deste Regulamento Técnico, relacionados com as preparações por ela manipulada.

5.3.2. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Antes da RDC n. 33/2000, alguns Órgãos Estaduais de Vigilância Sanitária já haviam buscado regular a questão via decretos estaduais, no que os Tribunais de Justiça dos Estados⁵ aniquilaram a validade de tais regulamentos.

Quanto à RDC 33/2000, os tribunais brasileiros igualmente acabaram recebendo uma infinidade de processos judiciais. Todos os tribunais acabaram proferindo decisões favoráveis aos estabelecimentos farmacêuticos e drogarias, que buscavam praticar a *intermediação* de receituários.⁶ Em todos os casos questionava-se a

5 O caso do Decreto Estadual n. 793/93, do Estado do Espírito Santo, foi assim julgado pelo Tribunal de Justiça daquele Estado:

EMENTA: REMESSA EX OFFICIO. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. DECRETO ESTADUAL 793/93, QUE INSERIU PARÁGRAFO ÚNICO AO ART. 36, DO DECRETO 74.170/74. CRIAÇÃO DE RESTRIÇÃO INCOMPATÍVEL COM A LEI 5.991/73. ILEGALIDADE DO DECRETO REGULAMENTADOR. INEXISTÊNCIA DE SUBSUNÇÃO DO INTERCÂMBIO DE RECEITAS ENTRE FARMÁCIAS À NORMA INFRALEGAL. NEGADO PROVIMENTO À REMESSA EX OFFICIO. 1. O Decreto Estadual nº 793/93, que inseriu parágrafo único ao artigo 36, do Decreto nº 74.170/74, restringindo o intercâmbio, intermediação de receitas, é ilegal, pois extrapola os limites da Lei 5.991/73. Decreto tem como finalidade explicitar o conteúdo da lei para seu fiel cumprimento, não podendo criar, restringir ou extinguir direitos e obrigações. 2. Inexistência de subsunção do fato de intercâmbio de receitas entre farmácias da mesma rede à norma do parágrafo único do art. 36, do Decreto 74.170/74, com redação dada pelo Decreto 793/93, eis que esta se refere à intermediação. (TJES, Classe: Remessa Ex-officio, 24960140796, Relator : RÔMULO TADDEI, Órgão julgador: TERCEIRA CÂMARA CÍVEL, Data de Julgamento: 05/03/2002, Data da Publicação no Diário: 09/04/2002)

6 Vejamos alguns exemplos em diversos Estados brasileiros:

AÇÃO MANDAMENTAL - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - CAPTAÇÃO DE RECEITAS - VEDAÇÃO POR RESOLUÇÃO - ILEGALIDADE. Se as leis nacionais que regem o comércio de medicamentos e sua vigilância, de nºs 5.991/73

impropriedade de a ANVISA regular por meio *infra legal* (ou seja, por mero *ato administrativo*, e não por uma *Lei oriunda do parlamento*) uma questão de efeitos tão relevantes. Alegavam que os efeitos da RDC extrapolariam o permissivo legal, especialmente do art. 36 da Lei 5991/73,⁷ que nada falava (antes da adição havida com a Lei 11.951/2009) em vedação de intermediação.

Não se fará aqui qualquer referência em defesa de quaisquer das teses jurídicas em questão, tão-somente será referido que, a nosso sentir, a ANVISA não excedeu aos limites regulatórios, tendo em vista o próprio conceito legal da atividade de farmácia contido no art. 4º, Inciso X da Lei n. 5991/73.

Porém, como visto, essa não foi a visão dos Tribunais.

e 6.360/76, não vedam a captação de receitas junto a outras drogarias, hospitais e clínicas, não poderia a ANVISA, através de simples resolução, criar tal vedação. Ao editar a Resolução RDC nº 33/00 com esse objetivo, extrapolou seu poder regulamentar, incorrendo em ilegalidade. Sendo assim, mostra-se correta a sentença que concedeu a ordem rogada, determinando ao órgão municipal de vigilância sanitária a abstenção de autuação ou imposição de penalidades às impetrantes, baseado na referida resolução.”(TJMG - Apelação Cível nº 1.0433.06.199902-8/001, relator o Desembargador Edivaldo George dos Santos, DJ de 25/10/2007).

MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. POSSÍVEL ATO ILEGAL E ARBITRÁRIO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. CAPTAÇÃO DE RECEITAS. VEDAÇÃO PELA RESOLUÇÃO Nº 33/2000 DA ANVISA. AUSÊNCIA DE PROIBIÇÃO NAS LEIS FEDERAIS QUE REGEM A MATÉRIA. AFRONTA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. LESÃO A DIREITO LÍQUIDO E CERTO. 1. O ato administrativo sob análise - Resolução nº 33/2000 - é arbitrário e ilegal, pois ultrapassou os limites de sua competência, ferindo o princípio da reserva legal, tendo em vista que a imposição ali desenhada somente poderia decorrer da legislação que rege a atividade farmacêutica, qual seja, a Lei 5.991/1973. 2. E esta não prevê a vedação da intermediação e captação de receitas médicas em diversas filiais pelas farmácias de manipulação, concentrando a manipulação dos medicamentos em um laboratório central. 3. As custas processuais no mandado de segurança devem ser enfrentadas pela pessoa jurídica de direito público a quem a autoridade apontada como coatora encontra-se subordinada.”(TJPR - Apelação Cível nº 0378444-1, relator o Desembargador Rosene Arão de Cristo Pereira, j. em 12.06.2007).

7 Assim prescrevia o art. 36 da Lei n. 5991/73:

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

2. A edição da Lei Federal nº 11.951/2009.

Visando terminar com a discussão sobre a alegada ausência de previsão legal expressa que vedasse a intermediação de receituários (ou cooperação) entre farmácias e drogarias, foi editada uma legislação própria para o tema. Trata-se da Lei Federal nº 11.951, datada de 26 de junho de 2009. A novel legislação não deixa margens para muitas dúvidas. Vejamos:

Art. 1º O art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 36. [...]

§ 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.

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

A adição de dois parágrafos ao art. 36 da Lei 5991/73 potencialmente põe fim às discussões como se vinham colocando até o momento. Agora existe:

- (i) a previsão expressa em lei da vedação à intermediação (ou cooperação), extirpando a alegação de violação ao princípio da reserva legal;
- (ii) a vedação de captação de receitas (contendo prescrições magistrais e oficinais), de modo geral;
- (iii) a mencionada vedação de captação de receitas incide ainda que se trate de uma mesma empresa ou se a intermediação ocorrer entre empresas distintas;
- (iv) é vedado centralizar em um único estabelecimento, a

manipulação de várias farmácias-filiais, ainda que de uma mesma empresa.

Portanto, o sentido de vedação é amplo.

2.1. UM RESTO DE DÚVIDA OU UM FALSO-PROBLEMA?

A despeito de a Lei n. 11.951/2009 ter buscado exterminar com todas as dúvidas possíveis, ainda ficou pouco claro o tratamento jurídico de uma hipótese específica. Observe-se um breve quadro de possíveis ocorrências:

- (i) Duas (ou mais) farmácias de grupos societários distintos, uma centralizando a produção e a outra (ou outras) apenas recebendo o receituário;
- (ii) Duas (ou mais) farmácias de mesmo grupo societário, uma centralizando a produção e a outra (ou outras) apenas recebendo o receituário;
- (iii) Uma farmácia e uma (ou mais) drogaria(s) de grupos societários distintos, uma centralizando a produção e a outra (ou outras) apenas recebendo o receituário;
- (iv) Uma farmácia e uma (ou mais) drogaria(s) de mesmo grupo societário, uma centralizando a produção e a outra (ou outras) apenas recebendo o receituário.

Pois bem, para essas hipóteses referidas acima não subsistem quaisquer dúvidas. A vedação está evidente. Todavia, há uma hipótese para a qual a legislação *parece* não alcançar. Para a compreensão da dúvida, é imperioso retornar ao texto do § 2º inserido no art. 36 da Lei n. 5991/73, onde está vedado “às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.”

Fica, pois, a questão: e quanto às farmácias que *distribuíram* entre suas unidades, diversos laboratórios, cada qual com capacidade de produção limitada, mas aptos a caracterizarem cada estabelecimento ou filial como uma “farmácia”. Podem essas “farmácias” ou filiais (desde que cada uma com seu respectivo laboratório) de um mesmo grupo societário, cooperar entre si, através de uma *centralização parcial* (e não “total”)? Estariam elas excluídas da aplicação da Lei n. 11.951/2009, já que o § 2º inserido no art. 36 da Lei n. 5991/73, apenas impede a centralização “total” (e nada fala sobre a uma *centralização “parcial”*)? O que seria “centralização total” e o que seria “centralização parcial”?

A resposta a tais problemas demanda, de início, um prévio esclarecimento. Para não se ingressar em discussões da própria ciência farmacêutica, faz-se uso por empréstimo de alguns conceitos que estão plasmados na RDC nº 67/2007 da ANVISA. Para os leitores que, a exemplo do autor desse trabalho, não sejam da área de farmácia, a RDC em referência apresenta um “Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias” (art. 1º)⁸ e classifica as farmácias em 06 (seis) GRUPOS DE ATIVIDADES, de acordo com o grau de “complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados” (art. 2º).⁹ Mais detidamente sobre a questão dos GRUPOS DE ATIVIDADES FARMACÊUTICAS, estes vêm esclarecidos no ANEXO da RDC¹⁰, como se observa:

8 Assim prescreve o art. 1º da RDC 67/2007 ANVISA:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

9 Assim prescreve o art. 2º da RDC 67/2007 ANVISA:

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

10 Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.htm

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

Diante dessas noções básicas, pode-se começar a construção de uma resposta, sob a perspectiva *jurídica*, daquilo que se poderia entender como “centralização” da “manipulação”. Mas, ainda antes de ser dado seguimento, veja-se o que é “manipulação”. Faz-se uso da própria RDC 67/2007, que apresenta o conceito:

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.¹¹

Dentro do conceito técnico de manipulação, então, encontram-se as operações com finalidade de preparações magistrais e oficinais, além do ato de fracionar especialidades farmacêuticas. Para que o *jurista* não se perca na interpretação, é necessária a apresentação de conceitos técnicos relevantes. Primeiro, o que é “preparação”, e o que são as “preparações magistrais” e as “preparações oficinais”, e qual o sentido de “especialidade farmacêutica”:

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.¹²

¹¹ Vide ANEXO da RDC 67/2007 ANVISA.

¹² Vide ANEXO da RDC 67/2007 ANVISA.

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.¹³

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, e cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.¹⁴

Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.¹⁵

A partir desses conceitos mínimos, a própria RDC 67/2007 apresenta algo que pode ser visto como “centralização parcial”, em seu ITEM 5.3:

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.¹⁶

Cumprе referir, então, que as práticas de “centralização” devem seguir, na verdade algumas ponderações:

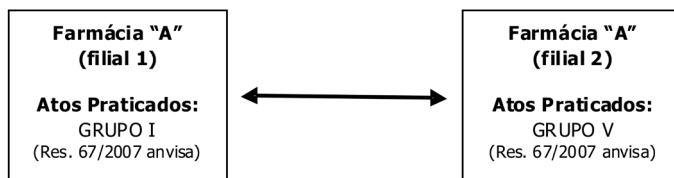
- a) Que em todas as *filiais* devem existir seus laboratórios próprios;
- b) Que a *centralização* permite dividir os diferentes GRUPOS DE ATIVIDADES entre as filiais. Ou seja, um GRUPO DE ATIVIDADES pode ficar na *Filial 1* e outro GRUPO DE ATIVIDADES pode ser desempenhado na *Filial 2*. Por exemplo:
- c) Porém, a *Filial 2* do esquema acima não pode fracionar o GRUPO IV de atividades (Produtos Homeopáticos).

13 Vide ANEXO da RDC 67/2007 ANVISA.

14 Vide ANEXO da RDC 67/2007 ANVISA.

15 Vide ANEXO da RDC 67/2007 ANVISA.

16 Vide ANEXO da RDC 67/2007 ANVISA.



Parte dos produtos homeopáticos não pode ser produzida na *Filial 1*. Deve todo o GRUPO V ser produzido na *Filial 2*. Tal *fracionamento* implicaria em *fracionar* as exigências técnicas para o desempenho daquele GRUPO DE ATIVIDADES, o que é vedado na legislação.¹⁷

Por mais que o verbo “centralizar” tenha sido empregado, não houve, então, uma “centralização”. O que houve de fato foi a “distribuição” de “atividades farmacêuticas”: um GRUPO DE ATIVIDADES foi designado para a *Filial 1* e outro GRUPO DE ATIVIDADES foi determinado à *Filial 2*. Nada mais que isso.

Tal constatação permite avançar para outros problemas jurídicos da atividade de farmácia. E autoriza chegar à interpretação da nova legislação de forma integral e não fracionada. Retorna-se agora à análise quanto à vedação da intermediação (seja ela *total* ou mesmo *parcial*). Pode-se notar, como o desprendimento da literalidade da expressão “centralização total”, que qualquer “intermediação de receituários magistrais e oficiais” já está vedada no § 1º inserido no art. 36 da Lei n. 5991/73, que é amplo e claro ao ponto de aplacar qualquer dúvida. Reprisa-se o texto:

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficiais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, **ainda**

¹⁷ Vide ANEXO da RDC 67/2007 ANVISA.

- 5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, **devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).**
- 5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, **devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.**

que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Será ponderado pelos defensores da intermediação que tal dispositivo tão-somente se aplica às drogarias, ervanarias e postos de medicamentos. Porém, volta-se ao ponto nevrálgico: o que está em jogo não é “quem pratica”, mas “o que se pratica”. A captação, ou seja, “o que se pratica”, ainda que em filiais de uma mesma empresa, está claramente vedada.

A despeito de qualquer dúvida, a questão acima referida é apenas um problema aparente da legislação, corrigível por uma interpretação conforme os princípios constitucionais, notadamente os da razoabilidade e da proporcionalidade. Não há, segundo se pôde observar até o momento, qualquer margem de dúvida. Pensar em sentido inverso seria autorizar uma previsão legislativa despida de razão. A razão da legislação reguladora de atividades farmacêuticas não pode servir para gerar proteção ou reserva de mercado para filiais de uma mesma empresa.

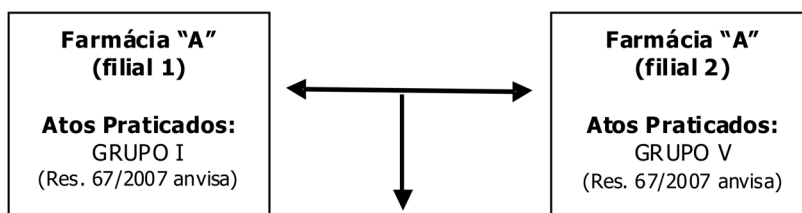
Daí que se fere a razoabilidade. Isso seria criar um privilégio jurídico; em tese a lei pode criar privilégios jurídicos, desde que proporcionais (princípio da proporcionalidade) a uma relação de causa-efeito. Deve-se ter em conta que privilégios jurídicos despedidos de sentido, são tidos por privilégios odiosos, afrontando o princípio da proporcionalidade.

A Lei não poderia trazer iniquidades, criar privilégios odiosos, ou até mesmo, criar regras perniciosas. Se interpretada a Lei nº 11.951/2009 como uma permissão para intermediação apenas entre “farmácias de uma mesma empresa (filiais)” não se teria criado uma regra de direito sanitário ou de regulação de profissão, mas uma regra de vedação parcial de atos de mercancia ou de prestação de serviços (direito empresarial, portanto).

Mas tal vedação não abrangeria as “filiais de uma mesma empresa”. Essas teriam o privilégio legal de continuar praticando

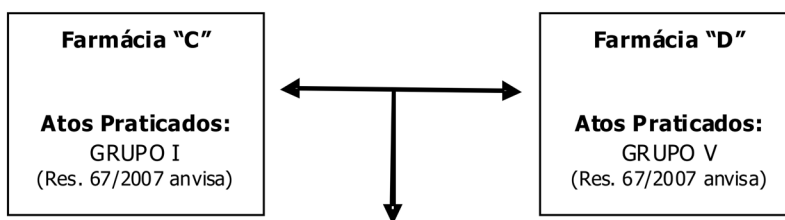
a intermediação! Enquanto o mesmo ato de intermediar estaria vedado às demais farmácias que pretendessem cooperar entre si. Um privilégio, portanto. Um privilégio contido em legislação de índole “aparentemente sanitária”, mas cujos efeitos são estritamente mercantis.

Teremos a iniquidade facilmente demonstrada no esquema gráfico abaixo produzido:



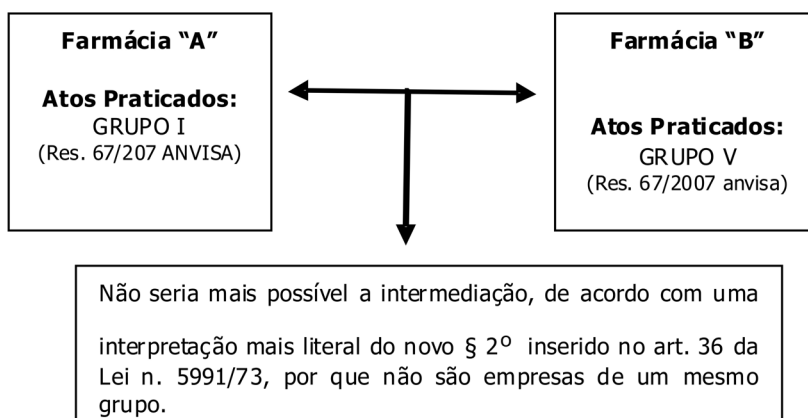
Seria possível a intermediação, de acordo com uma interpretação mais literal do novo § 2º inserido no art. 36 da Lei n. 5991/73, por que são empresas de um mesmo grupo societário, praticando intermediação parcial.

Mas se os mesmos atos fossem praticados pelas Farmácias C e D, concorrentes da Farmácia A:



Seria impossível a intermediação ou cooperação, mesmo de acordo com uma interpretação mais literal do novo § 2º inserido no art. 36 da Lei n. 5991/73, por que seriam empresas distintas.

É preciso ir além na discussão. Imagine-se que a *Filial 2* da Farmácia “A” seja vendida. A nova proprietária (Farmácia B) daquela unidade farmacêutica mantém a mesma estrutura de trabalho, e adota as mesmas práticas do Grupo V (Resolução nº 67/2007 da ANVISA). Veja-se como ficaria o caso, segundo a dita “interpretação literal” do novo § 2º do art. 36 da Lei n. 5991/73:



O critério de distinção adotado pela Lei não foi *objetivo*. Foi *subjetivo*. Note-se:

- I. O ato praticado é o mesmo;
- II. O local pode eventualmente até ser o mesmo;
- III. O Grupo de práticas farmacêuticas é o mesmo;
- IV. As exigências técnicas e sanitárias são as mesmas.

Enfim, a única alteração foi na “pessoa do proprietário”. Portanto o critério de *discrímen* não mantém um nexos lógico com a discriminação criada e com as finalidades juridicamente possíveis diante do sistema constitucional vigente.

Do analisado, conclui-se:

- a) Que filiais de uma empresa (farmácia) podem operar GRUPOS DE ATIVIDADES FARMACÊUTICAS distintas. Ou seja, não precisam todas as filiais produzir todos os grupos de atividades ao mesmo tempo. Todavia, um mesmo GRUPO DE ATIVIDADES não pode ser fracionado entre as filiais;
- b) A despeito do uso do verbo “centralizar” na RDC 67/2007 ANVISA, não se autoriza um entendimento literal da expressão. O que se permite não é uma “centralização” mas uma “distribuição” da operação dos GRUPO DE ATIVIDADES FARMACÊUTICAS nas filiais;
- c) Por isso, a leitura do novo § 2º do art. 36 da Lei n. 5991/73, após a Lei n. 11.951/2009, não pode conduzir ao entendimento de que entre filiais de uma mesma empresa, possa ocorrer intermediação de receituários, só porque entre elas pode ocorrer uma divisão de GRUPOS DE ATIVIDADES FARMACÊUTICAS;
- d) Permitir a intermediação entre filiais, e vedar a intermediação para empresas de grupos societários distintos seria criar um privilégio sem lastro em razão ou proporção. Um *privilégio odioso*, ofensivo a princípios constitucionais.

Baseado nessas razões, a leitura possível do novo § 2º do art. 36 da Lei n. 5991/73, após a Lei n. 11.951/2009 é no sentido de permitir “distribuição de grupos de atividades farmacêuticas”, lendo-se a expressão “centralização” de forma não literal, no que mantida estaria a vedação de “intermediação”.

3. Efeitos jurídicos da Lei Federal nº 11.951/2009: Os casos já julgados (transitados em julgado ou não).

Independentemente da edição da nova legislação, até aquele momento, ou seja, até o dia 26.06.2009, data da correta

publicação, houve diversos processos, judiciais ou administrativos, sobre a questão da intermediação ou cooperação entre farmácias e drogarias. Houve uma infinidade de empresas que buscou, inclusive no Poder Judiciário, uma autorização para a prática da intermediação de receituários magistrais e officinais.

Alguns desses processos estão com decisões judiciais proferidas; muitas liminares, inúmeras sentenças e acórdãos de tribunais. Muitos processos já tiveram inclusive o “trânsito em julgado”. Ou seja, para quem não está afeto ao linguajar jurídico: já chegaram à última opção de recurso, e contra eles nada mais *poderia em tese* ser alegado.

Passe a tratar desses diversos casos de uma única maneira, para que se autorize concluir, ao final, que independentemente da fase processual, eventuais decisões judiciais já proferidas antes do advento da Lei n. 11.951/2009, sobre a matéria *intermediação ou cooperação entre farmácias e drogarias*, não mais podem ter eficácia.

De início, cumpre referir que o exercício do poder de polícia sanitário opera de acordo com um dado regime jurídico. Regime jurídico posto em lei e regulamentos. Cabe ao aplicador da lei sanitária avaliar as exigências específicas contidas na legislação, nos regulamentos, portarias e demais instrumentos normativos. O regime jurídico então aplicável ao caso concreto, determinou a expedição das decisões judiciais proferidas anteriormente à edição da Lei Federal nº 11.951/2009.

Acresça-se ainda o fato de que as condições específicas de licenciamento, ou de submissão contínua ao exercício do poder de polícia (sanitário ou de profissões), não se exaurem em um único momento no tempo. São relações que se repetem dia após dia. Para um simples exemplo: o cumprimento das exigências legais para a proteção da saúde pública pode estar presente em um dia, e no outro deixar de existir! São questões fáticas mutáveis. Por

isso, o exercício do poder de polícia sanitário não se exaure no licenciamento; é certo que o licenciamento é *parte* desse poder de polícia, mas não afasta a fiscalização diuturna que cabe nessa área específica da ordenação administrativa.

Portanto, temos a necessidade de dia após dia o empreendedor estar comprovando sua regularidade sanitária e para o exercício profissional. E, em caso de alteração das exigências legais (um *novo regime jurídico*) o licenciamento anterior não gera direito adquirido. O empreendedor deve amoldar-se ao regime jurídico novo quando da renovação de suas licenças.

Mesmo que o empreendedor tenha uma decisão judicial favorável, a alteração do regime jurídico não permite que a decisão antiga continue socorrendo-o. Não o deixa imune à nova legislação. E mais além: mesmo que a decisão judicial tenha transitado em julgado, ainda assim é possível o exercício do poder de polícia com base na nova legislação.

Ao momento em que fora proferida uma eventual decisão favorável à parte, a Lei Nova ainda não estava em vigor, pois a referida lei é datada de 26 de junho de 2009, e o art. 2º determina a entrada em vigor na data de sua publicação. Sendo a Lei nº 11.951/2009, uma “lei de ordem pública”, é por regra aplicável de imediato aos fatos futuros. E isso não implica nem em *retroatividade* e muito menos em *violação da coisa julgada* ou de *ordem judicial* (mesmo que ainda não seja coisa julgada).

Somando-se a questão da aplicação imediata da lei de ordem pública, ao fato de o poder de polícia ser uma relação que se renova a cada ano, na verdade que se renova dia-a-dia, cabível então a aplicação da Lei Nova, sobre os novos pedidos de licenciamento ou de renovação. E mesmo sobre as inspeções diárias da fiscalização sanitária.

4. UM CASO PARADIGMA.

A despeito da ainda recente edição da Lei Federal n. 11.951/2009 os Tribunais já estão sendo instados a se manifestar sobre a validade das decisões judiciais proferidas anteriormente a tal legislação. Tome-se um caso como paradigma. No processo judicial nº 024060337193, perante a Vara dos Feitos da Fazenda Pública Municipal de Vitória-ES, o Magistrado que sentenciou o litígio julgou-o favorável à empresa autora da ação, impedindo o exercício do poder de polícia municipal com base na RDC 33/2000 (ANVISA). Em suma: autorizava-se a *intermediação de receituários magistrais*. O Município de Vitória interpôs recurso de apelação, que foi julgado pelo Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo através de decisão monocrática da lavra do eminente Desembargador Dr. Arnaldo Santos Souza. Como resultado, manteve-se a sentença, pois estava em consonância com a vigente Jurisprudência dos Tribunais de Justiça sobre o mesmo tema,.

O Município de Vitória optou por interpor recurso de Embargos de Declaração. Nos embargos de declaração o Município alegou a *alteração do regime jurídico após a edição da Lei Federal n. 11.951/2009*. No Julgamento dos Embargos de Declaração o Eminent Relator, com a cautela e a justeza que lhe são peculiares manifestou-se pela limitação dos efeitos das decisões judiciais, naquele caso, apenas a partir da data em que a Lei Nova entrou em vigor. Em sua decisão, referiu o Eminente relator:

“Decisão Monocrática.

Cuidam os autos de embargos de declaração opostos perante decisão monocrática (fls. 216/223) que, ante o manifesto confronto do apelo com jurisprudência dominante deste Egrégio Tribunal de Justiça, com base no art. 557, caput, do CPC, negou seguimento ao recurso de apelação voluntária e julgou prejudicada a remessa. Em síntese, fulcram-se os embargos de declaração na tese da ocorrência de “superveniente impossibilidade jurídica do pedido”, em razão do advento da novel Lei nº 11.951/2009, que finalmente, positivou as vedações às farmácias quanto “à captação de receitas contendo

prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como intermediação entre empresas”, e ainda, quanto à “centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos” para aquelas que possuem filiais. Haja vista o pedido de efeitos infringentes, foi concedido à embargada oportunidade para sobre eles se manifestar, o fazendo intempestivamente. tenho que o presente recurso também desafia decisão monocrática do relator, na forma preconizada pelo já citado art. 557, do CPC.”

Portanto, estava-se diante de exato caso dentro do tema desse artigo. O Relator prossegue em sua decisão, destacando as suas razões jurídicas específicas:

[...]

Pois bem. Passo a declinar, então, as razões pelas quais entendo pertinente ao enfrentamento do recurso em apreço. [...] Por outro lado, constato com nitidez que o único intento do município recorrente é imprimir aos embargos declaratórios opostos o excepcional caráter infringente (modificativo), a pretexto da alegação de “superveniente impossibilidade jurídica do pedido” pelo advento da novíssima Lei nº 11.951, de 24/6/2009, cujo ordenamento legal, ao imprimir nova redação ao art. 36 da Lei nº 5.991/73, finalmente, sancionou as propaladas vedações às farmácias quanto “à captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como intermediação entre empresas”, e ainda, no que toca à “centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos”, para aquelas que possuem filiais. Todavia, não se pode olvidar que a decisão objurgada, fulcrada em remansosa jurisprudência deste sodalício e do colendo stj, por sua vez, repeliu a conduta proibitiva da municipalidade enquanto pautada em “resoluções da ANVISA”, vez que tais expedientes exorbitavam o comando legal de regência (Lei nº 5.991/73) que não prescrevia as multicitadas vedações impostas às farmácias, repercutindo na afronta do Princípio Constitucional da Legalidade (CF, ART. 5º, INC. II).”

Seguindo o julgamento do recurso do Município de Vitória, a despeito de serem adotadas considerações jurídicas distintas, o relator houve por bem concluir na forma de limitar a validade da

decisão judicial que proibia o exercício do poder de polícia, apenas ao período anterior à lei nova:

“Logo, examinando as circunstâncias da causa, não me aguça acolher a tese de impossibilidade jurídica do pedido superveniente, notadamente porque as vedações trazidas pela novíssima Lei nº 11.951/2009, não tem o condão de sobrepor a “[...] regra ‘tempus regit actum’, de molde a preservar a relação jurídica sob o império da lei vigente á época. (AGRG NO RMS 28.202/MG, rel. Min. Humberto Martins, DJE 12/06/2009). Aliás, sobreleva anotar, que “com os olhos voltados ao princípio *tempus regit actum*, o STJ considera inaplicável, nas relações jurídicas derivadas do direito material, a incidência de legislação superveniente, em razão do primado da segurança jurídica” (EDCL NO RESP 855994/SP, Rel. Min. Humberto Martins, DJE 17/08/2009). Sob esse enfoque, à luz da norma contida no art. 6º, da LICC, tenho que o ato jurídico perfeito e o direito adquirido da embargada consistente em não ser penalizada ou sofrer qualquer reprimenda da municipalidade pelos atos praticados sob a égide Lei nº 5.991/73, devem permanecer preservados pela segurança concedida. A despeito disso, sopesando o momento dos fatos que resultaram na impetração do *mandamus of writ*, o advento da Lei nº 11.951/2009 e o pedido inicial com efeitos prospectivos, tenho que, por corolário lógico, a segurança concedida deve ser modulada de sorte que os seus efeitos cingir-se-ão a atos coatores ocorridos anteriormente à data da entrada em vigor do novo ordenamento legal (Lei nº 11.951/2009) que se operou em 26 de junho de 2009 (publicação no DOU, art. 2º), o qual positivou nova ordem de conduta em nosso sistema normativo. Firme nesses fundamentos, conheço e dou parcial provimento aos embargos de declaração para, imprimindo-lhes os efeitos infringentes (CPC, art. 463, II), alterar em parte a decisão recorrida de fls. 216/223, a fim de limitar os efeitos da segurança concedida à recorrida até a entrada em vigor da Lei nº 11.951/2009, cuja vigência se operou em 26 de junho de 2009. Intime-se desta decisão em seu inteiro teor. Preclusas as vias recursais, remetam-se os autos à vara de origem.

Vitória, 23 de outubro de 2009.

Des. Arnaldo Santos Souza

Relator

De toda sorte, como se nota do caso, já está presente decisão jurisprudencial sobre a Lei nº 11.951/2009, que de um

lado protege a segurança jurídica (validando a decisão judicial proferida antes do advento da Lei n. 11.951, mas limitando-se o efeito à data da publicação da nova legislação), e de outro autoriza a aplicação da novel legislação a partir da data de sua publicação (26.junho.2009).

CONCLUSÕES.

Postas essas razões, avaliando a questão da intermediação de receitas magistrais e oficinais, entre farmácias (ou entre farmácias e drogarias), seja de uma mesma empresa (ou de empresas distintas), tomam-se as seguintes conclusões:

- (i) a partir do advento da Lei Federal nº 11.951/2009, publicada no Diário da União em 26.06.2009, alterou-se o Regime Jurídico do exercício do poder de polícia daquela atividade;
- (ii) não existe mais, após a alteração do regime jurídico, a alegação de violação do princípio da legalidade, pois agora há lei parlamentar para efeito da vedação pretendida (não se tratando apenas de uma Resolução da ANVISA ou instrumento normativo infra-legal);
- (iii) eventuais decisões judiciais anteriores ao advento da lei nova (com ou sem trânsito em julgado), não são impeditivas do exercício do poder de polícia com base no regime jurídico atual. Mesmo em caso de trânsito em julgado, não ocorre o impeditivo da *coisa julgada*, na forma do art. 471 do Código de Processo Civil,

Art. 471 - Nenhum juiz decidirá novamente as questões já decididas, relativas à mesma lide, salvo:

I - se, tratando-se de relação jurídica continuativa, sobreveio modificação no estado de fato ou de direito; caso em que poderá a parte pedir a revisão do que foi estatuído na sentença;

- (iv) para que se evitem alegações de descumprimento de decisões judiciais, é recomendável aos Órgãos de Vigilância Sanitária, através de seus departamentos jurídicos ou Procuradorias, que solicitem a revisão do comando que está estatuído na sentença (ou decisão liminar), na forma do art. 471, CPC, não sendo, sequer, necessário processo autônomo, podendo ser realizado nos próprios autos (ainda que seja necessário o pedido de desarquivamento).
- (v) Esta matéria, mais uma vez, demonstra a necessidade de os setores de saúde e jurídico envidarem esforços para uma aproximação, cada vez maior, no sentido de a solução técnica não violar a segurança jurídica, ou para que as alternativas jurídicas não violem regras de profissões alheias. Novamente o discurso interdisciplinar se faz necessário.

