



PODER JUDICIÁRIO

Tribunal de Justiça do Estado de Goiás

Gabinete do Desembargador Diác. Delintro Belo de Almeida Filho

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5630393-44.2020.8.09.0000

Comarca de Goiânia

4ª Câmara Cível

Agravante:

ESTADO DE GOIÁS

Agravado:

RIBEIRO E FARIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

Relator:

Desembargador Diác. **DELINTRO BELO DE ALMEIDA FILHO**

VOTO

1. Trata-se de **AGRAVO DE INSTRUMENTO** com pedido de efeito suspensivo, interposto pelo **ESTADO DE GOIÁS**, qualificado e representado, contra decisão interlocutória (mov. 04, dos autos originários) proferida pela MMª. Juíza de Direito da 4ª Vara da Fazenda Pública Estadual da comarca de Goiânia, Dra. Zilmene Gomide da Silva Manzolli, no bojo do **MANDADO DE SEGURANÇA** impetrado por **RIBEIRO E FARIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA**, ora agravado.

1.1 Ressai dos autos do mandando de segurança que a impetrante/agravada, buscou a concessão de liminar, tendo em vista a ilegalidade da exigência prevista no artigo 9º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50/14 e da sobreposição da Lei nº 13.454/2017 sobre a RDC citada, para determinar que a impetrada, seus fiscais de competência delegada ou quem lhe faça as vezes, se abstenham de efetuar qualquer tipo de sanção às Impetrantes e suas filiais por ocasião da compra, manipulação e comercialização, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, sem necessidade de registro.

1.1.1 O juízo *a quo* deferiu a liminar pleiteada, nos seguintes termos:

“(…) Ante o exposto, DEFIRO a liminar pleiteada, assegurando à parte



impetrada o direito de comprar, manipular ou comercializar, sob prescrição médica no modelo B2, os anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, independentemente de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), esta que deverá abster-se de aplicar qualquer ato sancionatório à impetrante, pela prática dos atos ora descritos. (...)"

1.2 Irresignado, o agravante interpõe o presente recurso, arguindo, preliminarmente, sobre a inadequação da via eleita do *mandamus*.

1.2.1 No mérito, defende a ausência do *fumus boni iuris*, sustentando que "A RDC nº 50/2014 não estabelece uma proibição absoluta, mas somente exige que os medicamentos com tais substâncias possuam registro com prova de eficácia e segurança."

1.2.2 Aduz que "no exercício de seu poder regulamentar, a ANVISA editou a RDC nº 50/2014, que dispõe sobre medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias acima referidas, bem como vedou a manipulação de fórmulas que contenham as citadas substâncias, se não estiverem presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança."

1.2.3 Prosseguindo, afirma que "Ainda que se considere que a Lei 13.454/2017 autoriza a manipulação das substâncias anorexígenas, é certo que o artigo 9º da RDC 50/2014 não vai de encontro a ela – ainda que se admita o permissivo para manipulação, esta pode ser realizada somente se estiver presente em medicamentos registrados junto à ANVISA, ou seja, com comprovação de eficácia e segurança, em atendimento às normas sanitárias vigentes.", e conclui dizendo que é absolutamente incoerente e inadequado alegar que a Lei nº 13.454/2014 derogou a RDC nº 50/2014."

1.2.4 Destaca que, no caso, há o *periculum in mora* inverso, visto que diante da ausência de avaliação positiva de segurança e eficácia dos anorexígenos indicados na Exordial, não é possível uma manipulação segura destas fórmulas, o que expõe desnecessariamente a população, ao consumir um produto não regularizado junto aos órgãos competentes, a riscos desconhecidos cientificamente.

1.2.5 Por fim, pugna pela concessão de efeito suspensivo ao recurso, e, no mérito, roga a reforma do decreto judicial objurgado, a fim de que seja revogado a liminar concedida no 1º grau.



2. Da admissibilidade

2.1 Presente os pressupostos de admissibilidade, conheço do agravo de instrumento interposto.

3. Da liminar no mandado de segurança

3.1 Registre-se, inicialmente, que pelo princípio regente do Agravo de Instrumento, o *eventus secundum litis* baliza a análise do tema recursal àquilo que lhe é inerente à decisão guerreada. Neste sentido, aliás: 2ª CC, AI nº 5462519-05.2018, Rel. Des. Amaral Wilson de Oliveira; 5ª CC, AI nº 5379041-02.2018, Rel. Des. Alan Sebastião de Sena Conceição; 4ª CC, AI nº 5355350-56.2018, Relª. Desª. Elizabeth Maria da Silva.

3.1.1 No caso em comento, a cuidar a insurgência em voltar-se a uma liminar mandamental, necessário é a observância, neste momento processual, da presença dos requisitos previstos no art. 7º da Lei nº 12.016/2009.

3.2 Quanto a isto, extrai-se dos autos que a agravada, impetrante na lide originária, é pessoa jurídica que exerce atividade na área farmacêutica, no fábriço e manipulações de fórmulas farmacológicas, circunstância que a situa como legitimada a experimentar os ônus e bônus da vida civil e a coloca, por isso, mesmo, no campo das perdas e ganhos dessa vivência.

3.2.1 Também extrai-se dos autos que a Resolução 50/2014 da ANVISA, norma administrativa por excelência, veda expressamente a manipulação de fórmulas que contenham os anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, com exceção daqueles presentes em medicamentos registrados. Vejamos o que esse texto contém:

“Art. 9º A manipulação de fórmulas que contenham substâncias tratadas nesta norma está vedada, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança nos termos do art. 2º.”

3.2.2 Ocorre que, no tocante ao produto sibutramina, este possui registro na ANVISA, estando, ao que tudo leva a crer, dentro da exceção normativa.

3.2.3 Todavia, apesar de os demais não haver demonstração da existência de seus



respectivos registros, inofidável que a Lei Federal nº 13.454/2017, em seu art. 1º, não fez distinção alguma quanto a isto, ao revés, cogentemente preceitua que:

“Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.”

3.2.4 Não há quaisquer restrições; tampouco a exigência de registro, senão o receituário médico no modelo B2.

3.2.5 A decisão hostilizada, como sói observar na mov. 4, da ação mandamental originária, atentou pela plausibilidade do direito, aí verificada a pertinência temática com a atividade fim da agravada e o risco de ineficácia da medida, critérios de observação para a concessão da medida.

3.2.6 Não se olvide que em caso correlato, isto é, no confronto do alcance do ato normativo da ANVISA com a Lei, o STJ, em Decisão Monocrática proferida no AREsp nº 554206/PR, de relatoria da Ministra Assusete Magalhães, declinou, em resumidas linhas que:

“...Trata-se de Agravo em Recurso Especial, interposto pelo MUNICÍPIO DE CURITIBA, em 11/11/2013, contra decisão do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, que inadmitiu o Recurso Especial interposto contra acórdão assim ementado: "APELAÇÃO CÍVEL. REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. PRESCRIÇÃO DE FÓRMULAS COM ASSOCIAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ANOREXÍGENAS ENTRE SI OU COM OUTRAS MEDICAMENTOSAS. PRELIMINAR DE NULIDADE POR NÃO TER ENFRENTADO TODOS OS ARGUMENTOS EXPOSTOS PELO MUNICÍPIO APELANTE COM SUAS RAZÕES DE DEFESA. ALEGAÇÃO AFASTADA. LIVRE CONVENCIMENTO DO JUIZ. ALEGAÇÃO DE ILEGITIMIDADE PASSIVA DA AUTORIDADE COATORA POR INCOMPETÊNCIA DO JUÍZO AFASTADA. O MUNICÍPIO COMO ENTE FEDERATIVO ESTÁ SUJEITO ÀS LEIS REGULADORAS DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E TEM POR ATRIBUIÇÃO EXECUTAR SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA RELATIVOS À MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS EM ÂMBITO MUNICIPAL. COMPARECIMENTO DA AUTORIDADE MUNICIPAL RESPONSÁVEL PELO ATO TIDO COMO COATOR EM JUÍZO APRESENTANDO COMPETENTES INFORMAÇÕES. NULIDADE AFASTADA. AUTUAÇÃO COM BASE NA PORTARIA 344/98 DA ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA) PROIBIÇÃO DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIA ANOREXÍGENA EM FÓRMULAS SEPARADAS. IMPOSSIBILIDADE DE LIMITAÇÃO NÃO PREVISTA EM LEI. RESTRIÇÃO DE DIREITO NÃO PREVISTA NA LEGISLAÇÃO FEDERAL DE

REGÊNCIA. ATO ILEGAL. APELAÇÃO DESPROVIDA COM A CONFIRMAÇÃO DA SENTENÇA RECORRIDA EM SEDE DE REEXAME NECESSÁRIO" (...) **Ao compulsar os autos, resta demonstrado a ilegalidade da Portaria nº 344/98 expedida pela ANVISA, quando estabelece restrições sem a devida base legal, extrapolando os limites do Regulamento da Lei 5.991/73**, que estabelece: PORTARIA 344/98 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve: CAPÍTULO I "Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa. "Como se sabe, o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos é disciplinado pelas Leis Federais nºs 5.991/73 e 6.360/76, que são regulamentadas, respectivamente, pelos Decretos nºs 74.170/74 e 79.094/77, sendo que em mencionadas leis não há qualquer restrição ao aviamento de fórmulas que contenham associação medicamentosa de substâncias anorexígenas entre si ou com ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios, laxantes e substâncias simpato-líticas ou parassimpato-líticas, seja em fórmulas separadas ou conjuntamente, bem como em relação ao prazo para tratamento. **Assim sendo, a ANVISA, enquanto agência reguladora, tem apenas o poder de editar normas eminentemente técnicas, sendo que a proibição da manipulação de certos tipos de medicamentos extrapola tal função, não podendo ser imposta ao particular, ainda que sob o pretexto de proteção à saúde. Ou seja, as agências reguladoras têm competência para regulamentar e fiscalizar, por meio de resoluções, as atividades que lhes são afetas. Entretanto, tais resoluções submetem-se ao Princípio da Legalidade, de modo que não podem impor restrições ou criar direitos e obrigações não previstas em lei, sob pena de desvio de finalidade. (...) Por outro lado, as resoluções, por se tratarem de ato normativo derivado, não podem inovar o disposto na lei, apenas complementar e explicar sua forma de execução, sem, contudo, impor limitações.** Nesse sentido é o ensinamento de Hely Lopes Meirelles: (...) Nesta linha, cabe ressaltar o teor do Princípio da Reserva Legal, com previsão no artigo 5º, inciso II da Constituição Federal, que consagra a liberdade de conduta do indivíduo em realizar apenas aquilo que for expressamente designado por lei. **No caso em exame, não está o apelado vinculado ao cumprimento de meras Portarias que dispõem em contrário do estabelecido pela legislação, uma vez que Resoluções, Decretos e Portarias não tem força de lei. Dito isto, a obediência às disposições normativas de peso hierarquicamente inferior deve estar atrelada ao limite da legislação federal e constitucional, impedida de**



extrapolar os ditames legais, ainda mais, ao restringir direito individual ou coletivo.(...)” (sic).

3.3 Demais disso, consigne-se que a ADI nº 5779, ajuizada pela Confederação Nacional dos Trabalhadores da Saúde, questionando a constitucionalidade da Lei nº 13.454, de 23/06/2017, não aplicou, até o momento, nenhuma ordem de suspensividade da eficácia da lei, estando esta intacta.

3.4 Destarte, e verificado que a agravada é empresa atuante no ramo farmacêutico, com atividade de fábricas e manipulações de fórmulas medicamentosas, aí a demonstração de ser pessoa sujeita a ofensa de direitos; que a Lei Federal nº 13.454/2017 autoriza, expressamente, a produção, comercialização e consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, cuja ADI nº 5779 não aplicou, até o momento, nenhuma ordem de suspensividade da eficácia da lei; e, por fim, que o obstáculo limitativo de atuação farmacológica perpetrada pela Resolução 50/2014 da ANVISA, por ser ato normativo inferior à lei, entremostra o risco de dano ao resultado útil do processo, acaso deferida ao final, porquanto impõe restrições à livre mercancia e dano derivado à agravada, circunstâncias que autorizam a concessão liminar mandamental, é de ser mantida a decisão hostilizada.

4. Dispositivo

4.1 Ante o exposto, coadunando com o parecer do órgão ministerial de cúpula, **CONHEÇO DO AGRAVO DE INSTRUMENTO E NEGO-LHE PROVIMENTO**, para manter incólume a decisão fustigada, por estes e seus próprios fundamentos.

5. É como voto.

Goiânia,

Desembargador Diác. **Delintro Belo de Almeida Filho**

Relator

(documento datado e assinado eletronicamente)

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5630393-44.2020.8.09.0000

Comarca de Goiânia

4ª Câmara Cível

Agravante:

ESTADO DE GOIÁS

Agravado:

RIBEIRO E FARIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

Relator:Desembargador Diác. **DELINTRO BELO DE ALMEIDA FILHO**

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. RESOLUÇÃO 50/2014 DA ANVISA EM CONFRONTO COM ART. 1º DA LEI 13.454/2017. DIREITO LÍQUIDO E CERTO DE PRODUÇÃO, MANIPULAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E FÓRMULAS QUE CONTENHAM OS ANOREXÍGENOS SIBUTRAMINA, ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX E MAZINDOL, MEDIANTE RECEITUÁRIO MÉDICO, MODELO B2. 1. Princípio regente do Agravo de Instrumento que é, o *eventus secundum litis* restringe a análise do tema recursal àquilo que é inerente à decisão guerreada. No caso e a cuidar o recurso de insurgir-se à liminar mandamental, necessário é a observância da presença dos requisitos previstos no art. 7º da Lei nº 12.016/2009. 2. Verificado que a agravada é empresa atuante no ramo farmacêutico, com atividade de fábricas e manipulações de fórmulas medicamentosas; que a Lei Federal nº 13.454/2017 autoriza, expressamente, a produção, comercialização e consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, cuja ADI nº 5779 não aplicou, até o momento, nenhuma ordem de suspensividade da eficácia da lei; e, por fim, que o obstáculo limitativo de atuação farmacológica perpetrada pela Resolução 50/2014 da ANVISA, por ser ato normativo inferior à lei, entremostra o risco de dano ao resultado útil do processo, acaso deferida ao final, porquanto impõe restrições à livre mercancia e dano derivado à agravada, circunstâncias que autorizam a concessão liminar mandamental. **AGRAVO DE INSTRUMENTO CONHECIDO E DESPROVIDO. DECISÃO MANTIDA.**

ACÓRDÃO

1. Vistos, relatados e discutidos os presentes autos do **AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5630393-44.2020.8.09.0000** da comarca de Goiânia, em que figura como agravante **ESTADO DE GOIÁS** e como agravado **RIBEIRO E FARIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.**

2. Acorda o Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, pela Quinta Turma Julgadora de sua Quarta Câmara Cível, à unanimidade de votos, em **CONHECER DO AGRAVO DE INSTRUMENTO, MAS DESPROVÊ-LO**, tudo nos termos do voto do Relator.

3. Presidiu a sessão de julgamento, a Excelentíssima Senhora Desembargadora Elizabeth Maria da Silva.

4. Esteve presente o(a) representante da Procuradoria-Geral de Justiça.

Goiânia,

Desembargador Diác. Delintro Belo de Almeida Filho

Relator

(documento datado e assinado eletronicamente)

