

Fls.

Processo: 0182146-69.2021.8.19.0001

## Processo Eletrônico

Classe/Assunto: Mandado de Segurança - CPC - Inspeção Fitossanitária / Fiscalização / Atos Administrativos

Autor: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO SAÚDE E BELEZA EIRELI

Impetrado: SUBSECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZONOSSES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO

---

Nesta data, faço os autos conclusos ao MM. Dr. Juiz  
Mirela Erbisti

Em 03/11/2021

### Sentença

Trata-se de mandado de segurança impetrado por FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO SAÚDE E BELEZA EIRELI contra ato praticado pelo SUBSECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZONOSSES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. Na inicial de fls. 03/24, acrescida dos documentos de fls. 25/417, a impetrante alega que é farmácia de manipulação e que a Resolução RE 791/2021 determina que as Vigilâncias Sanitárias realizem ações de fiscalização da Vigilância Sanitária apreendam os produtos FEMMATROPIN; GW501516; CARDARINE; LGD-4033; LIGANDROL; MK-2866; OSTARINE; SARM (SELECTIVE ANDROGEN RECEPTOR MODULATOR); IBUTAMOREN; MK-677; LAXOSTERONE; FEMATROPE; 5-ALFA-HIDROXI-LAXOGENINA; ENOBOSARM; TESTOLONE e RAD-140, proibindo a Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda e Uso. Requer a liminar para que a autoridade coatora se abstenha de efetuar qualquer tipo de sanção à impetrante e suas filiais por ocasião da Comercialização e Manipulação das substâncias acima especificadas quando tiver como objetivo a manipulação de fórmulas sob prescrição médica, sem prejuízo do acompanhamento fiscalizatório por parte da autoridade sanitária.

Custas às fls. 718.

Informações da autoridade coatora às fls. 438/444.

Impugnação do Município (fls. 454/462), suscitando preliminar de inadequação da via eleita. No mérito, afirma que a de acordo com o art. 12 da Lei federal n. 6.360/1976, nenhum medicamento pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. O processo de registro de medicamentos é regulamentado pela RDC n. 200/2017 e visa à comprovação da qualidade, eficácia e segurança das substâncias, por meio da realização de estudos clínicos de alto custo. Acrescenta que as substâncias que a impetrante pretende comercializar foram caracterizadas na Resolução n. 791/2021 como medicamentos, de forma que devem ser registradas no Ministério da Saúde,

como determina a Lei federal n. 6.360/1976. Ressalta que a empresa fabricante dos produtos não foi identificada pela ANVISA, portanto não possui Autorização de Funcionamento. Assevera que o tipo de insumo farmacêutico ativo em questão - Modulador Seletivo de Receptores Androgênicos - não foi avaliado e aprovado pela ANVISA quanto à sua eficácia e segurança. Requer a denegação da segurança.

Parecer do Ministério Público (fls. 767/768), opinando pela denegação da segurança.

É O RELATÓRIO. PASSO A DECIDIR.

Rejeito a preliminar de inadequação da via eleita, visto que a questão envolve matéria perfeitamente passível de mandado de segurança, posto que narra situação fática prevista em lei que dispensa produção de provas.

Cuida-se de mandado de segurança na qual a impetrante requer a liminar para que a autoridade coatora se abstenha de efetuar qualquer tipo de sanção à impetrante e suas filiais por ocasião da Comercialização e Manipulação das substâncias acima especificadas quando tiver como objetivo a manipulação de fórmulas sob prescrição médica, sem prejuízo do acompanhamento fiscalizatório por parte da autoridade sanitária.

Da análise dos autos, verifica-se que o artigo 10 da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, estabelece que a "farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática", enquanto que o art. 13 condiciona a dispensação de medicamentos homeopáticos à previa receita médica tão somente daqueles cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Já o artigo 58 e parágrafos da Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, estabelece o seguinte:

"Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento. "

Assim, é possível concluir que as leis que regem a matéria não vedam a preparação e comercialização de produtos manipulados que dispensem prévia prescrição médica, tampouco sua exposição ao público com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção por meio de e-commerce.

Percebe-se, assim, que a vedação geral e indistinta prevista no RDC 67/07, no tocante à manipulação e exposição ao público dos medicamentos, acabou por extrapolar o poder regulamentar ao alcançar, também, aqueles que dispensam prévia prescrição médica

A propósito, o art. 1, inciso IV do anexo da Resolução 467/07 do Conselho Federal de Farmácia estabelece que compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão na farmácia com manipulação magistral, "manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independentemente da apresentação da prescrição".

Com efeito, em decorrência do princípio da legalidade (artigo 5º, II, da Constituição da República), apenas por meio de lei se pode impor obrigações aos administrados, sendo injurídicas as exigências veiculadas por atos normativos infralegais, a exemplo das resoluções.

Nesse sentido:

"0054712-08.2018.8.19.0000 - MANDADO DE SEGURANÇA Des(a). MARIA LUIZA DE FREITAS CARVALHO - Julgamento: 30/01/2019 - VIGÉSIMA SÉTIMA CÂMARA CÍVEL Mandado de Segurança preventivo. Farmácia de Manipulação. Autoridades coatoras Secretário de Saúde do Município de Saquarema e Secretário de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007 da ANVISA. Vigilâncias sanitárias têm concluído pela imprescindibilidade de prévia prescrição médica para manipulação e exposição à venda dos produtos, o que impossibilita sua exposição ao público, por meio de e-commerce, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. Contudo, as leis que regem a matéria (Leis nº 5.991/73 e 6.360/76) não vedam a preparação, manipulação e comercialização de produtos, que dispensem prévia prescrição médica, tão pouco sua exposição ao público com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção por meio de e-commerce. Vedação geral e indistinta prevista no RDC 67/07, que acaba por extrapolar o poder regulamentar ao alcançar, também, aqueles que dispensam prévia prescrição médica. Princípios da legalidade e da livre iniciativa (artigos 5º, II e 170, caput, da CF/88). Concessão da segurança para determinar que as autoridades coatoras se abstenham de atuar ou impor qualquer sanção ao impetrante por preparar e comercializar produtos manipulados, isentos de prescrição médica e os expor, por meio de e-commerce, em sítio eletrônico, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, uma vez que tais condutas, por si só, não se afiguram ilegais. SEGURANÇA CONCEDIDA."

Ante o exposto, julgo PROCEDENTE o pedido deduzido na inicial e CONCEDO A SEGURANÇA, na forma do artigo 487, I, do CPC, para determinar à autoridade impetrada que se abstenha de atuar ou impor qualquer sanção à impetrante e suas filiais, em razão de manipulação, comercialização e manipulação das substâncias acima especificadas quando tiver como objetivo a manipulação de fórmulas sob prescrição médica, sem prejuízo do acompanhamento fiscalizatório por parte da autoridade sanitária em relação à impetrante.

Sem custas e honorários, ante a isenção legal.

Dê-se ciência ao Ministério Público.

Transitada em julgado, dê-se baixa e arquivem-se os autos.

P.I.

Rio de Janeiro, 18/11/2021.

**Mirela Erbisti - Juiz Titular**

---

Autos recebidos do MM. Dr. Juiz

Mirela Erbisti

Em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Código de Autenticação: **4DG7.14HQ.EBV8.CM73**

Este código pode ser verificado em: [www.tjrj.jus.br](http://www.tjrj.jus.br) – Serviços – Validação de documentos