



**UNIVERSIDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS –
UNIPAC**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS DE
BARBACENA-FADI**

E-COMMERCE DAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

Manuela Silva Malvar

Barbacena/MG – 2015

Manuela Silva Malvar

E-COMMERCE DAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

Artigo Científico apresentado como pré-requisito para a obtenção de título de Bacharel em Direito, sob orientação do Dr. Rafael Cimino Moreira Mota.

Barbacena/MG – 2015

Manuela Silva Malvar

E-COMMERCE DAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

Artigo Científico apresentado como pré-requisito para a obtenção de título de Bacharel em Direito, na Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais de Barbacena-FADI, da Universidade Presidente Antônio Carlos - UNIPAC, sob orientação do Dr. Rafael Cimino Moreira Mota.

Prof. Dr. Rafael Cimino Moreira Mota (Orientador)

Prof. Dra. Débora Maria Gomes Messias do Amaral

Prof. Dr. Edson Gonçalves Tenório Filho

Barbacena/MG - 2015

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por capacitar-me e ainda por permitir na elaboração deste artigo.

Ao meu noivo Walmir Miranda Ribeiro, por todo amor e apoio nos momentos de dificuldade.

À minha família pelo incentivo incondicional.

Ao Professor Rafael Cimino, que me orientou com muita dedicação, contribuindo com seus preciosos conhecimentos para realização deste trabalho.

Aos colegas e demais professores que contribuíram compartilhando seus conhecimentos.

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaro para os necessários fins que as teorias expostas e defendidas no presente trabalho são de inteira responsabilidade desta autora, ficando a Universidade Presidente Antônio Carlos - UNIPAC, seus professores e, especialmente, o Orientador Dr. Rafael Cimino Moreira Mota, isentos de qualquer responsabilidade sobre os mesmos.

A aprovação do presente artigo científico não significará o endosso do conteúdo por parte do orientador, da banca examinadora e da instituição de ensino.

Por ser verdade, firmo o presente.

Barbacena/MG, 30 de novembro de 2015.

Manuela Silva Malvar

RESUMO

O objetivo deste artigo é avaliar o e-commerce das farmácias de manipulação. Abordar-se-ão mesmo que de forma sucinta a definição do e-commerce e como surgiu sua regulamentação no Brasil em relação às farmácias de manipulação. Foi imperioso destacar o crescimento elevado do mercado virtual e como trouxe facilidade e comodidade ao consumidor para aquisição de medicamentos por meio do e-commerce. Averiguou-se as restrições impostas às farmácias de manipulação por meio das Resoluções RDC nº 67/07 e RDC nº 44/09 regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ademais foi crível ressaltar que a RDC nº 67/07, ao estipular em seu bojo a restrição às farmácias de manipulação em expor e comercializar seus medicamentos, isentos de prescrição médica, fere alguns princípios constitucionais, posto não haver amparo legal para coibir tais farmácias. Neste liame, fez-se necessário trazer a lume alguns julgados com intuito de avaliar o entendimento jurisprudencial a respeito da RDC em comento. Por fim, apresentou-se a restrição imposta pela RDC nº 44/09, que traz em seu texto a vedação da comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto, que lado outro ao entendimento asseverado na RDC nº 67/07, apenas há divergência jurisprudencial. Alguns julgados posicionam-se pela restrição imposta às farmácias de manipulação e outros rechaçam tal restrição. Desta feita, chegou-se a conclusão que se trata de um tema novo no ordenamento jurídico pátrio e, portanto não há entendimento pacificado quanto às restrições impostas pelas resoluções supracitadas.

Palavras-chave: E-commerce. Farmácias de Manipulação. Restrições da RDC nº 67/07 e RDC nº 44/09.

ABSTRACT

The purpose of this paper is the e-commerce of compounding pharmacies. Will be addressing even briefly the definition of e-commerce and how did its regulations in Brazil in relation to compounding pharmacies. It was imperative to highlight the high growth of the virtual market and how to bring ease and convenience to consumers for the purchase of medicines through e-commerce. It was established the restrictions on pharmacies through RDC resolutions 67/07 and 44/09 RDC regulated by the National Health Surveillance Agency (Anvisa). Moreover was credible stress that the RDC 67/07, by stipulating in its wake a restriction on compounding pharmacies to expose and market their drugs free prescription, hurts some constitutional principles, since there is no legal support to curb such pharmacies. This bond, it was necessary to bring to light some trial designed to evaluate the jurisprudential understanding of the RDC under discussion. Finally, he presented the restriction imposed by the RDC 44/09, which has in its text to seal the marketing of medicinal products subject to special control ordered remotely with the understanding that the other side asserted in RDC 67/07, only there jurisprudential divergence. Some judged position by the restriction the pharmacies and others reject such restriction. This time, reached the conclusion that this is a new theme in the Brazilian legal order and therefore there is pacified understanding as to the restrictions imposed by the aforementioned resolutions.

Keywords: E-commerce. Handling pharmacies. Restrictions RDC nº. 67/07 and RDC nº.44/09.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	09
1. A REGULAMENTAÇÃO DO <i>E-COMMERCE</i> DAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO BRASIL	10
2. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO MANIPULADO PELO <i>E-COMMERCE</i> 122	
3. AS RESTRIÇÕES DAS NORMAS DE REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA NO QUE CONCERNE AS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO <i>E-COMMERCE</i>	144
4. A DIVERGÊNCIA QUANTO A APLICABILIDADE DAS RESTRIÇÕES IMPOSTA PELAS RDC Nº 67/07 E RDC Nº 44/09 EDITADAS PELA ANVISA	166
CONCLUSÃO	233
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	235

INTRODUÇÃO

O presente artigo tem como finalidade avaliar algumas peculiaridades acerca do *e-commerce* das farmácias de manipulação no Brasil, haja vista tratar-se de um tema novo no ordenamento jurídico pátrio.

Para realizar os objetivos traçados utilizou-se como recurso metodológico a pesquisa bibliográfica, realizada por meio de análises e comparações de preceitos legais, doutrinário, jurisprudenciais e artigos divulgados no meio eletrônico.

Inicialmente, destacou-se o surgimento do regulamento referente ao comércio eletrônico de medicamentos no país, bem como foi pertinente descrever alguns requisitos que são imprescindíveis para as farmácias virtuais.

Ademais, foi de suma importância para o desdobramento deste artigo, delinear sobre como o *e-commerce* vem crescendo no Brasil, sendo um meio facilitador para o consumidor que deseja adquirir medicamentos com comodidade.

Para tanto, será objeto de estudo as restrições impostas pela RDC nº 67/07 e RDC nº 44/09 no que concernem as farmácias de manipulação, haja vista serem imprescindíveis para o melhor entendimento deste trabalho.

Por conseguinte, dando fecho ao artigo, chegar-se-á ao seu objetivo, com uma análise das restrições impostas pela RDC nº 67/07 e RDC nº 44/09 as farmácias de manipulação, tendo em vista algumas divergências. Por derradeiro, será também abordada a conceituação e algumas peculiaridades sobre o farmacêutico, bem como a dicção de alguns preceitos legais, doutrinários e jurisprudenciais que se apresentam como divergentes as normas de restrição prescrita na RDC nº 67/07. Enfim, será abordado o entendimento jurisprudencial em relação à restrição imposta pela RDC nº 44/09, no que tange as farmácias de manipulação.

1. A REGULAMENTAÇÃO DO E-COMMERCE DAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO BRASIL

Preliminarmente, se faz necessário destacar que o *e-commerce*¹ das farmácias de manipulação é um sistema informatizado com função virtual de uma farmácia real e comporta transações comerciais por meio eletrônico, sem o contato físico entre o comprador e o vendedor de medicamentos.

Segundo Ana Paula Soares Gondim e Cláudio Borges Falcão (2007, p.298):

O comércio dessas farmácias no Brasil é modesto em relação aos países desenvolvidos, onde a venda eletrônica de medicamentos é frequente. O crescente número de usuários de internet no país pode provocar aumento de demanda por esse serviço para aquisição de medicamentos.

Desta feita, em 21 de março de 2001, foi discutida a regulamentação referente ao comércio eletrônico de medicamentos no país, sendo realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) uma Consulta Pública de nº 20, com o propósito de “fixar regras para o licenciamento e operação de farmácias virtuais ou outras modalidades de atendimento remoto”. Entretanto, a discussão em comento, não surtiu o efeito desejado, tornando-se dessa forma inviável a regulamentação naquele momento.

Posteriormente, quase uma década após a Consulta Pública nº 20, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamentou o comércio eletrônico de medicamentos no Brasil por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44 de 2009.

A respeito da resolução em questão, pertine trazer a lume alguns requisitos que são imprescindíveis para as farmácias virtuais:

¹O *e-commerce*, significa comércio eletrônico, é uma modalidade de comércio que realiza suas transações financeiras por meio de dispositivos e plataformas eletrônicas, como computadores e celulares. Um exemplo deste tipo de comércio é comprar ou vender produtos em lojas virtuais.

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

Com efeito, verifica-se que há possibilidade de atender virtualmente o paciente, desde que seja feita por uma farmácia ou drogaria que tenha atendimento aberto ao público e seja regularizada, bem como é indispensável à avaliação da receita pelo farmacêutico responsável. Ademais, é imperioso destacar que é proibida a venda de medicamentos de controle especiais, que são fornecidos mediante receita médica.

Neste diapasão, a RDC nº44/09 exige na página principal do *site* a utilização apenas do domínio “.com.br”, bem como deve conter ainda na página em questão, dados e informações que são pertinentes para a orientação do usuário que deseja adquirir o produto ofertado.

Noutro giro, há outras resoluções que são de suma importância para a complementação da RDC nº44/09. Neste sentido, Cláudia de Lucca Mano (2015, p.01), assevera com clareza:

Além da Anvisa, o Conselho Federal de Farmácia regula a prescrição farmacêutica como atribuição dos profissionais inscritos em seus quadros. Normas de 2007 (Resolução 467 sobre manipulados), de 2011 (Resolução 546 sobre fitoterápicos) e de 2013 (Resolução 586 sobre prescrição farmacêutica) estão em vigor e ditam parâmetros para situações que já acontecem desde sempre nas farmácias do Brasil: a indicação ou prescrição de medicamentos pelo farmacêutico.

Nesta toada, o que se tem são várias resoluções com intuito de se complementarem e ditarem parâmetros a serem seguidos pelos profissionais

farmacêuticos. A finalidade da conexão dessas resoluções é de não deixar lacunas na sua dicção, bem como possa servir de orientação e informação ao usuário.

2. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO MANIPULADO PELO E-COMMERCE

Nas últimas décadas a internet vem se popularizando e captando cada vez mais espaço. Com isso o *e-commerce*, ou comércio eletrônico, vem se apresentando como um meio facilitador para a aquisição de produtos ou serviços. A maioria dos consumidores deixou de comprar produtos pessoalmente ou por telefone e passaram a adquirir pelo mercado virtual.

É cediço, que a facilidade e a comodidade de adquirir produtos pelo comércio eletrônico, sem a necessidade de deslocamento, sem enfrentar o caos do trânsito, dentre outros aborrecimentos, é um fator fundamental para o crescimento elevado de compras pela internet.

Segundo Miranda e Arruda (2004) a comodidade de poder adquirir um produto sem ter que se deslocar é considerado pela maioria dos consumidores como um fator importante para a decisão de compra no *e-commerce*. Ademais, os consumidores virtuais avaliam outros fatores como facilidade e celeridade de navegação, acesso a produtos que não estejam disponíveis no mercado real, bem como a presença de variedades dos produtos ofertados e entrega do produto no prazo previsto.

Nas farmácias de manipulação que tem o atendimento virtual, não foi diferente dos demais mercados *on-line*. A demanda pela aquisição de produtos manipulados pelo *e-commerce* é cada vez mais frequente pelo consumidor/paciente.

Segundo o autor José Ricardo Ferreira (2014, p.01):

A grande vantagem da compra pela Internet em relação ao telefone é a possibilidade de pesquisar por cada medicamento, verificar indicações e contra indicações, ler a bula e visualizar remédios similares. Além disso, é possível consultar frete e tempo de entrega.

Ferreira (2014, p.01), ainda, complementa:

O aumento do comércio eletrônico de medicamentos faz parte de uma nova fase, influenciada por uma mudança de cultura dos usuários, no qual o serviço de delivery começa a migrar do telefone para a web. Essa tendência foi inaugurada por locadoras de DVDs, seguidas por redes de *fastfood* e chegou até as farmácias. Trata-se de um serviço que preza pela máxima comodidade, importante para quem precisa de um medicamento e pode estar com a saúde debilitada.

Desta feita, nota-se que a venda de medicamentos pelo comércio eletrônico trouxe inúmeras facilidades para o consumidor/paciente que deseja adquirir com rapidez e comodidade o produto desejado.

Ainda nesta seara de contentamento pelo comércio eletrônico, encontram-se algumas farmácias de manipulação, que estão colhendo frutos rentáveis, com a comercialização de medicamentos pelo *e-commerce*.

Neste diapasão, José Ricardo Ferreira (2014, p. 01), relata que:

(...) o delivery online de medicamentos é extremamente eficiente para o usuário, que evita o deslocamento até o local e ganha tempo que despenderia na fila do caixa. Também é lucrativo para a drogaria, podendo representar até 40% de faturamento de um mercado que cresce 15% ao ano e deve arrecadar R\$ 100 bilhões em 2017.(grifei)

Entrementes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ressalta o perigo da comercialização de forma errônea de medicamentos pela internet:

(...) essa prática requer alguns cuidados, pois existem sites ou até mesmo pessoas físicas que comercializam medicamentos de forma irregular, sem controle ou responsabilidade, o que pode ocasionar riscos à saúde dos consumidores.

Por derradeiro, verifica-se que apesar da satisfação que o consumidor/paciente e as farmácias de manipulação têm encontrado no mercado virtual, se faz necessário que o consumidor se oriente das informações prestadas pela Anvisa, para não pôr em riscos sua saúde, bem como as farmácias de manipulação que exerçam atendimento virtual, estejam em consonância com os requisitos estabelecidos nas normas de regulamentação pela a agência em comento, para não se enquadrarem nas sanções impostas pela Anvisa e da legislação vigente.

3. AS RESTRIÇÕES DAS NORMAS DE REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA NO QUE CONCERNE AS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO *E-COMMERCE*

Inicialmente, é imperioso destacar, mesmo que de forma sucinta, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criada pela Lei nº 9.782 de 1.999 é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora com escopo primordial de:

(...) promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

A agência em comento está incumbida de normatizar a regulamentação das farmácias de manipulação no Brasil, concedendo uma licença a empresas, instituições e órgãos para o exercício da atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

Com efeito, as farmácias de manipulação sofrem restrições por parte da fiscalização sanitária com embasamento no que preconiza algumas resoluções. Nesta seara, uma das resoluções que restringe as farmácias de manipulação é a Resolução Diretoria Colegiada – RDC nº 67 de 2007 da ANVISA que proíbe a exposição de medicamentos manipulados ao consumidor com a finalidade de propaganda.

A despeito da RDC em questão, Claudia de Lucca Mano (2015, p.01), complementa:

(...) as farmácias também ficam impedidas pela mesma RDC de preparar pequenos estoques, o chamado estoque mínimo de produtos manipulados, o que prejudicaria o atendimento aos pedidos feitos de forma virtual.

Dessa forma, as farmácias de manipulação ficam atreladas as normas de regulamentação sanitária, não podendo estocar mesmo que minimamente seus produtos, bem como expor aos seus pacientes seus produtos manipulados pelo *e-commerce*.

Além da Resolução Diretoria Colegiada – RDC nº 67 de 2007, pertine trazer a lume a RDC nº 44 de 2009, que tem em seu bojo a seguinte redação: “art. 54. É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.”

Acerca dessa temática, Claudia de Lucca Mano (2015, p.01), discorre:

Um dos argumentos da fiscalização sanitária para barrar as práticas descritas acima é que a manipulação deve ocorrer sempre mediante receita médica. Porém, isso não é verdade. Desde que a prescrição farmacêutica foi reconhecida e regulamentada no país, a Anvisa admite, tanto na RDC 44/09 (comércio farmacêutico) como na RDC 67/07 (boas práticas de manipulação), a prerrogativa do farmacêutico de indicar produtos isentos de prescrição aos pacientes.

Captando o que fora corroborado, posicionou-se a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, quanto às aludidas restrições:

MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. PRETENSÃO NO SENTIDO DE MANIPULAR, MANTER ESTOQUE MÍNIMO, COMERCIALIZAR E EXPOR À VENDA:

(1) Cosméticos sem prescrição por profissional legalmente habilitado. Vedação imposta pela Resolução RDC/Anvisa n.º 67/2007. Razoabilidade dessa proibição visando à proteção da saúde pública. Manipulação, indistintamente, de cosméticos para exposição à venda. Atividade típica de indústria que, por isso, está sujeita a normas de controle mais rígidas. Admissibilidade da manipulação do cosmético, de forma individualizada, mediante prescrição do próprio farmacêutico. Atividade prevista e regulada pelo conselho federal de farmácia.

(2) Medicamentos fitoterápicos que independem de receita médica (preparações oficinais). Possibilidade, desde que constem do formulário de fitoterápicos da farmacopéia brasileira.

(3) Preparações magistrais. Vedação de estoque mínimo imposta pela resolução RDC/Anvisa n.º 67/2007. Razoabilidade dessa proibição visando à proteção da saúde pública. Ausência de violação aos princípios da isonomia e da livre iniciativa.

(4) Cápsulas oleaginosas. Reembalagem. Equiparação à atividade industrial. Restrição que incide ainda que não se trate de medicamentos, mas apenas de suplementos alimentícios, vitamínicos ou assemelhados. Proteção à saúde pública. Apelação do Município de Curitiba a que se dá parcial provimento. Apelação do

impetrante a que se nega provimento. Sentença reformada, nessa mesma extensão, em sede de reexame necessário.² (grifei)

E, ainda, extrai-se do corpo do acórdão, o voto do Relator:

Por corolário lógico, a aplicação do item 5.14 da Resolução RDC/ANVISA n.º 67/2007 no sentido de que "Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção", fica afastada, podendo o impetrante expor tais produtos, ainda que para propaganda, publicidade ou promoção. (grifei)

Desta feita, nota-se que o relator rechaçou a aplicabilidade da RDC n.º 67/2007 no que concerne a restrição de exposição de produtos manipulados ao público. Ademais, foi crível constatar que as restrições, no caso em tela, foram analisadas à luz do princípio da razoabilidade, haja vista que as restrições em relação às farmácias de manipulação são razoáveis porque não existe o mesmo rigor na preparação dos cosméticos como dos produtos confeccionados pelas indústrias.

4. A divergência quanto a aplicabilidade das restrições imposta pelas RDC n.º 67/07 e RDC n.º 44/09 editadas pela Anvisa

A divergência que gira em torno das restrições imposta pelas RDC n.º 67/2007 e RDC n.º 44/09 editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é no sentido de coibir às farmácias de manipulação em expor e comercializar seus medicamentos, isentos de prescrição médica, bem como vedar a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial pelo *e-commerce*. A dúvida que paira sobre o assunto é se esta vedação imposta pelas resoluções da Anvisa tem amparo legal.

Pois bem, antes de adentrar na discussão se estas restrições imposta pelas resoluções em comento afigura-se legal ou ilegal, se faz necessário abordar sobre a prerrogativa inerente ao profissional farmacêutico,

² BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ. Apelação Cível n.º 1.327.866-9. 2.ª Vara da Fazenda Pública do Foro Central da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba. Relator: Des. Rel. Adalberto Jorge Xisto Pereira. Publicado no DJ em: 14/08/2015)

conceituar o que venha ser “farmácia” e quais os requisitos para a realização das atividades farmacêuticas.

Neste sentido, a Resolução n.º 467/2007, do Conselho Federal de Farmácia, prescreve sobre a prerrogativa do farmacêutico, em seu artigo 1º, alínea a, inciso IV:

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de manipulação magistral e, oficial, de medicamentos e de todos os produtos farmacêuticos.

Compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão na farmácia com manipulação magistral:

(...)

IV - Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição.

Com efeito, a conceituação de farmácia na dicção do artigo 4º, da Lei nº 5.991/73, que, assim, dispõe:

Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

(...)

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;

Em seu turno, os artigos 21 a 23 do referido diploma legal estabelecem os requisitos indispensáveis à realização da atividade de comércio e manipulação de medicamentos, *in verbis*:

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22. O pedido da licença será instruído com:

a) prova de constituição da empresa;

- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23. São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que tratam o art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Dessa forma, é crível constatar pela análise detida da Lei nº 5.991/73 que se atendidas os requisitos estabelecidos na lei em comento, as farmácias de manipulação estão aptas a expor, preparar e comercializar seus produtos manipulados, isentos de prescrição médica. Ademais, foi oportuno verificar pela dicção da Resolução n.º 467/2007, do Conselho Federal de Farmácia que o farmacêutico no exercício de sua profissão tem a competência de manipular e comercializar seu medicamento independente da apresentação da prescrição.

Diante disso, as farmácias de manipulação, especialmente, as que atendam pelo *e-commerce*, buscam o poder judiciário com a pretensão de expor e comercializar livremente seus produtos isentos de prescrição médica.

Nesse sentido, tem-se o julgado do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais:

APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - PREPARAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA E COMERCIALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS - RESOLUÇÃO ANVISA 67/2007 - PROIBIÇÃO - IMPOSSIBILIDADE - AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL.

Se a Lei Federal 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e a Lei Federal n.º 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, não proíbem a preparação, exposição à venda e comercialização de cosméticos, isentos de prescrição médica, não

pode a Resolução RDC 67/2007, da ANVISA, que está subordinada a essas leis, estabelecer tal vedação.³ (Grifei)

Comunga da mesma ideia o Colendo Tribunal de Justiça do Estado do Paraná:

APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA COM PEDIDO DE LIMINAR. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA DA AUTORIDADE ESTADUAL - AFASTADA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. MANIPULAÇÃO, DISPENSAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DOS COSMÉTICOS, SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA. VEDAÇÃO IMPOSTA PELA RESOLUÇÃO RDC/ANVISA Nº 67/2007. AUSÊNCIA DE PROIBIÇÃO NAS LEIS QUE REGEM A MATÉRIA (LEIS FEDERAIS NºS 5.991/73 E 6.360/76. DECRETOS NºS 74.170/74 e 79.094/77). ILEGALIDADE DA RESOLUÇÃO. IMPOSSIBILIDADE DA IMPOSIÇÃO DE LIMITAÇÕES NÃO PREVISTAS EM LEI. ATO DERIVADO. RECURSO DE APELAÇÃO CONHECIDO E DESPROVIDO. SENTENÇA MANTIDA EM GRAU DE REEXAME NECESSÁRIO.

Aos Estados cabe a coordenação e execução de forma complementar dos serviços de vigilância sanitária, sendo, portanto, responsável pelas ações inerentes à vigilância sanitária, o que abrange a fiscalização de manipulação de fórmulas magistrais e comércio de produtos farmacêuticos. Sendo assim, é parte legítima para figurar no pólo passivo do mandamus a autoridade estadual. Tendo em vista que as Leis Federais nºs 5.991/73 e 6.360/76 nada dispõem a respeito da manipulação, dispensação e comercialização dos cosméticos, sem prescrição médica, desde que registrados no Ministério da Saúde, não pode a Resolução RDC/ANVISA nº 67/2007 impor restrição a tais procedimentos não existente nas leis federais citadas que regem a matéria, sob pena de extrapolar seus limites. Isso porque as resoluções, por se tratarem de ato normativo derivado, não podem inovar o disposto na lei, somente explicar sua forma de execução.⁴ (Grifei)

Desta feita, nota-se dos julgados, que a proibição imposta pela Resolução nº 67/07, da Anvisa, no sentido de restringir a preparação, exposição à venda e comercialização de produtos manipulados, não encontra respaldo legal, haja vista que não está em conformidade com as Leis Federais nº 5.991/73 e nº 6.360/76, que regulamentam a atividade.

Ademais, também foi crível constatar nos julgados acima descritos que a redação da RDC nº 67/07 editada pela Anvisa, excede o limite

³BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS. Apelação cível nº 10024111937587001. 1ª Câmara Cível. Relator: Des. Armando Freire. Publicação no DJ em: 25/06/2013.

⁴ BRASIL; TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ. Apelação Cível nº 773246-3. 5ª Câmara Cível de Curitiba, PR. Relator: Des. Rel. Luiz Mateus de Lima. Publicado no DJ em: 05/07/2011.

de seu poder regulamentar, haja vista que não lhe é de sua alçada legislar sobre restrições à livre iniciativa.

Neste sentido, se faz necessário mencionar o princípio da razoabilidade, conforme elucidação do ilustre autor Hely Lopes Meirelles (2007, p. 93):

Pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais.

Em acurada análise, Celso Antônio Bandeira de Mello (2006, p.354), complementa:

Se o regulamento não pode criar direitos ou restrições à liberdade, propriedade e atividades dos indivíduos que já não estejam estabelecidos e restringidos em lei, menos ainda poderão fazê-los instruções, portarias ou resoluções. Se o regulamento não pode ser instrumento para regulamentar matéria que, por ser legislativa, é insuscetível de delegação, menos ainda poderão fazê-lo atos de estirpe inferior, quais instruções, portarias, resoluções.

Com efeito, a Anvisa, sendo uma agência reguladora tem somente o poder de editar normas especificamente técnicas, sendo que a proibição da manipulação, dispensação e comercialização de medicamentos, excedem o poder a ela conferida, não podendo ser aplicada ao particular, mesmo com o pretexto de proteção à saúde.

As agências reguladoras têm competência para fiscalizar e regulamentar, por meio de suas resoluções, as atividades que lhes são pertinentes, porém, tais resoluções estão atreladas ao princípio da legalidade, de maneira que não podem estabelecer restrições ou até mesmo criar direitos e obrigações não estipuladas em lei, sob pena de desvio de finalidade.

A ausência de previsão legal na restrição estabelecida na Resolução nº 67/07, fere o princípio da legalidade, que se encontra inserido no artigo 5º, inciso II, da Constituição Federal. Ademais, contraria os princípios gerais da atividade econômica, nos termos do artigo 170, na proporção em que ofende à livre iniciativa, que constitui um dos fundamentos da República

Federativa do Brasil, conforme estipulado no artigo 1º, inciso, IV, do mesmo diploma legal.

Desta feita, verifica-se que, a Resolução nº 67/07 fere os princípios acima descritos, que inexistente lei em sentido estrito para a aplicabilidade da restrição e que as Leis Federais nº 5.991/73 e nº 6.360/76 que regem o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos não fazem qualquer restrição à exposição e comercialização de medicamentos manipulados independentemente da apresentação de prescrição médica.

Noutro giro, é de suma importância ressaltar que quando se trata das farmácias de manipulação que exercem atividades também no mercado virtual, estas sofrem ainda a restrição imposta pela RDC nº 44/2009 da Anvisa em virtude da dicção de seu artigo 52 (...), § 2.º: “é vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto”, bem como da Portaria nº 344/1998 do Ministério da Saúde que contempla a restrição em seu artigo 34, *in verbis*:

É vedada a dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

Desta feita, a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo posicionou-se favorável quanto à restrição imposta pela RDC nº44/09:

Mandado de Segurança Farmácia de manipulação - Proibição da comercialização de medicamentos controlados por via remota - Resolução de Diretoria Colegiada nº 44/2009. Regulamento que não extrapola o poder regulamentar - Exercício do poder de polícia Sentença denegatória mantida Recurso improvido.⁵

Por outro lado, a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná posicionou-se contrária quanto à aludida restrição:

⁵BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. Apelação Cível nº 0043763-77.2009.8.26.0053. 4ª Câmara de Direito Público. Relator: Des. Luís Fernando Camargo de Barros Vidal. Publicado no DJ em: 12/09/2014.

MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL.COMERCIALIZAÇÃO PELA VIA REMOTA ("FAC-SIMILE", TELEFONE, "E-MAIL", ETC.). AUSÊNCIA DE RAZOABILIDADE DA PROIBIÇÃO DESSA PRÁTICA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.APRESENTAÇÃO DA VIA ORIGINAL QUANDO DA ENTREGA DO FÁRMACO. APELAÇÃO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.SENTENÇA CONFIRMADA EM SEDE DE REEXAME NECESSÁRIO.

(1) "As Agências Reguladoras, dentre elas a ANVISA, detêm poder regulatório de polícia por delegação legal, o que significa dizer que podem, dentro da razoabilidade, proibir determinados procedimentos pelas farmácias que coloquem em risco a saúde da população, sem que isso implique cerceamento da livre iniciativa comercial das empresas" (TJPR, 5.^a CCv.,ApCvReex. n.º 946.340-3, Rel. Juiz Rogério Ribas, j. em 12.03.2013).

(2) A utilização da via remota para a captação de receitas visa agilizar e facilitar a manipulação de medicamentos, mostrando-se eficiente para tanto, de modo que não podem os operadores do Direito ignorar as inovações tecnológicas que passam, cada vez mais rápido, a fazer parte da realidade cotidiana. Por isso, não se mostra razoável exigir que o consumidor compareça ao estabelecimento comercial apenas para a entrega da receita original e, em um segundo momento, lá retorne para a retirada do medicamento. O medicamento, em verdade, somente será entregue ao consumidor quando comparecer ao estabelecimento comercial e apresentar o original da receita médica, o que, de modo algum, inviabilizará a fiscalização sanitária e ensinará o uso indevido da substância manipulada.⁶

E, ainda, extrai-se do corpo do acórdão, o voto do Relator Des. Adalberto Xisto Pereira:

"É preciso que o poder público se adapte às novas tecnologias que facilitam a vida dos consumidores e agilizam a prestação dos serviços, tal como se verifica na venda remota de medicamentos, situação na qual o consumidor transmite a receita por fac-símile, internet, telefone, e-mail, correio, dentre outros meios remotos, para que a farmácia de imediato elabore o medicamento, condicionando-se a entrega à apresentação, conferência e retenção da receita original. Registre-se, ainda, que a fiscalização sanitária pode efetivamente controlar a situação dos estoques da impetrante, aferindo as saídas dos medicamentos mediante cotejo com as receitas originais sob poder do vendedor a partir da entrega do medicamento. Além disto, a boa-fé presume-se, enquanto a má-fé dever ser comprovada, motivo pelo qual não se mostra razoável entender-se que as receitas recebidas por meio remoto não serão confrontadas com as vias originais no momento da entrega do medicamento". (Grifei)

⁶BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ. Apelação Cível e Reexame Necessário nº 1.022.988-4. 5ª Câmara Cível de Curitiba, PR Relator: Des. Adalberto Xisto Pereira. Publicado no DJ em: 18/03/2014.

Em que pese à divergência jurisprudencial em relação à restrição imposta pela RDC nº 44/09, não há manifestação nos julgados supracitados no que diz respeito à ilegalidade da resolução em comento, ou seja, apenas há posicionamentos diferentes dos tribunais, não sendo pacificado o entendimento quanto à aplicabilidade da restrição.

Diante de tais argumentos, o que se verifica que não há amparo legal em relação à exposição, comercialização e preparo de medicamentos manipulados, independentemente de prescrição médica, prescrita na RDC nº 67/07. Por outro lado, em relação à Resolução nº 44/09 há divergência jurisprudencial quanto à restrição imposta pelo artigo 52, §2º.

CONCLUSÃO

O propósito do presente trabalho foi analisar as restrições impostas pelas normas de regulamentação das resoluções RDC nº 67/07 e RDC nº 44/09 da Anvisa, em face das farmácias de manipulação, especificamente as que trabalham com *e-commerce*, bem como demonstrar que estas restrições descritas nas resoluções em comento, fere alguns dispositivos legais e princípios constitucionais.

A princípio, foi oportuno mencionar que no ano de 2001, foi realizada uma Consulta Pública de nº 20, pela Anvisa, a qual fora discutida a regulamentação do *e-commerce* das farmácias de manipulação. Contudo, apenas em 2009, que esta regulamentação foi aderida pela resolução RDC nº 44/09. Na resolução em questão, foram estabelecidos alguns requisitos que são primordiais para as farmácias de manipulação que desejam aderir *e-commerce*.

Ademais, constatou-se, que cada vez mais cresce o número de consumidores/pacientes que adquirem medicamentos manipulados pelo *e-commerce*. Esse crescimento elevado se deve pela facilidade e comodidade que a tecnologia oferece ao consumidor. Nesse sentido, salientou-se como é lucrativo para as farmácias de manipulação que oferecem atendimento virtual ao público. Por outro lado, fez-se necessário ressaltar os riscos de adquirir

medicamentos pelo *e-commerce*, quando algumas farmácias ou drogarias comercializam de forma precária seus produtos.

Enfim, foram corroboradas quais as restrições impostas pelas resoluções RDC nº 67/07 e RDC nº 44/09, às farmácias de manipulação. Entretanto, foi imperioso destacar que algumas destas restrições se encontram em desacordo com o ordenamento jurídico pátrio, haja vista que foram analisadas à luz de alguns princípios constitucionais, bem como pelas Leis Federais de nº 5.991/73 e nº 6.360/76 e demais resoluções pertinentes a área farmacêutica.

Por todo exposto, trouxe a lume alguns julgados que foram imprescindíveis para a constatação de ausência de previsão legal para aplicação da resolução RDC nº 67/07, bem como foi crível destacar a divergência jurisprudencial em torno da RDC nº 44/09.

Desta feita, conclui-se que, apesar do *e-commerce* das farmácias de manipulação tratar-se de um tema novo no ordenamento jurídico pátrio, já gira uma discussão em torno das restrições impostas pelas resoluções da Anvisa, quanto à sua legalidade, não sendo acolhida nesse sentido pela maioria da jurisprudência brasileira.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973: Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 de dez. de 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm. Acesso em 26 de nov. de 2015.

BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1.999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 de jan. de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acesso em:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Consulta Pública nº 20, de 21 de março de 2001**. Brasília: MS/Anvisa Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B2946-1-0%5D.PDF>. Acesso em: 19 de nov. de 2015.

_____. **Consumo e Saúde**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/90ea6300489b5acdac6cbee2d0c98834/Consumo_e_Saude_n_24_retificado.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 20 de nov. de 2015.

_____. **Portaria n.º 344 de 12 de maio 1998**: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf. Acesso em: 20 de nov. de 2015.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009**: Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Brasília: MS/Anvisa. Disponível em: <http://www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoesinstrucoesnormativasdaanvisa/RDC%2044%202009.pdf>. Acesso em 19 de nov. de 2015.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de outubro de 2007**: Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.. Brasília: MS/Anvisa. Disponível em: http://fcfrp.usp.br/media/wcms/files/resolucao_rdc_67.pdf. Acesso em: 15 de nov. de 2015.

_____. **Resolução n.º 467 de 28 de novembro de 2007:** Conselho Federal de Farmácia. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/467.pdf>. Acesso em 25 de nov. de 2015.

BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS; **Apelação cível nº 10024111937587001.** 1ª Câmara Cível de Belo Horizonte, MG. Relator: Des. Armando Freire. Publicado no DJ em 25/06/2013. Disponível em: <http://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/115797386/ap-civel-reex-necessario-ac-10024111937587001-mg>. Acesso em 26 de nov. de 2015.

BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ; **Apelação Cível nº 773246-3.** 5ª Câmara Cível de Curitiba, PR. Relator: Des. Rel. Luiz Mateus de Lima. Publicado no DJ em: 05/07/2011. Disponível em: <http://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/20204839/apelacao-civel-e-reexame-necessario-apcvreex-7732463-pr-0773246-3>. Acesso em: 26 de nov. de 2015.

BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ. **Apelação Cível nº 1.327.866-9.2.ª** Vara da Fazenda Pública do Foro Central da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba. Relator Des. Luiz Mateus de Lima. Publicado no DJ em: 28/07/2015. Disponível em: http://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/11967649/Ac%C3%B3rd%C3%A3o-1327866-9#integra_11967649. Acesso em: 24 de nov. de 2015.

BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ. **Apelação Cível e Reexame Necessário nº 1.022.988-4.** 5ª Câmara Cível de Curitiba, PR. Relator: Des. Adalberto Xisto Pereira. Publicado no DJ em: 18/03/2014. Disponível em: <http://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/24991287/conflito-de-jurisdicao-cj-10229884-pr-1022988-4-acordao-tjpr/inteiro-teor-24991288>. Acesso em 27 de nov. de 2015.

BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. **Apelação Cível nº 0043763-77.2009.8.26.0053.** 4ª Câmara de Direito Público. Relator: Des. Luis Fernando Camargo de Barros Vidal. Publicado no DJ em 12/09/2014. Disponível em: <http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/139267310/apelacao-apl-437637720098260053-sp-0043763-7720098260053>. Acesso em: 27 de nov. de 2015.

FERREIRA, José Ricardo. **Delivery de Medicamentos pela internet representa comodidade para o consumidor e faturamento para farmácias.** E-commerce News; abril/2014. Disponível em: <http://ecommercenews.com.br/artigos/cases/delivery-de-medicamentos-pela-internet-representa-comodidade-para-o-consumidor-e-faturamento-para-farmacias>. Acesso em 20 de nov. de 2015.

GONDIM, Ana Paula Soares; FALCÃO, Cláudio Borges. **Avaliação das farmácias virtuais brasileiras.** Rev. Saúde Pública. Ceará: 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/20-6061.pdf>. Acesso em 19 de nov. de 2015.

MANO, Cláudia de Lucca. **Comércio eletrônico de medicamentos enfrenta barreiras na legislação.** Revista Consultor Jurídico: 2015. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2015-jun-03/claudia-mano-comercio-eletronico-medicamentos-enfrenta-barreiras#author>. Acesso em 19 de nov. de 2015.

MEIRELLES. Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro.** 33.^a ed., São Paulo: Malheiros, 2007.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de; **Curso de Direito Administrativo.** 22.^a ed., 2006.

MIRANDA, Cláudia Maria Carvalho; ARRUDA, Danielle Miranda de Oliveira. E-produtos e variáveis comportamentais determinantes de compra no varejo virtual: um estudo com consumidores brasileiros. REAd– Ed 37, vol. 10, nº 1, janeiro - fevereiro 2004.