

RECURSO ESPECIAL Nº 1.291.024 - DF (2011/0263672-9)

RELATOR : **MINISTRO OG FERNANDES**
RECORRENTE : ANVISA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
PROCURADOR : KARINA BRITO MAFRA E OUTRO(S) - DF018358
RECORRIDO : INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY DO
BRASIL LTDA
ADVOGADO : MÁRCIO SEVERO MARQUES E OUTRO(S) - SP101662

EMENTA

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO CONCOMITANTEMENTE COM ATIVIDADE DE FARMÁCIA EXERCIDAS PELA MESMA SOCIEDADE EMPRESÁRIA POR MATRIZ E FILIAL EM LOCAIS DIVERSOS. POSSIBILIDADE. ART. 34 E 55 DA LEI N. 5.991/1973. INTERPRETAÇÃO DO ART. 21 DO DECRETO N. 74.170/1974. RECURSO NÃO PROVIDO.

1. Cinge-se a controvérsia a saber se é possível a concessão de licença, pela Anvisa, de autorização de funcionamento para as atividades de importação e distribuição de medicamentos a estabelecimento filial de sociedade cuja matriz explora a atividade de farmácia.

2. A recorrente defende, em suma, que as atividades de farmácia e distribuição não podem ser exercidas por uma mesma sociedade empresária, ainda que em estabelecimentos distintos, sobretudo pelo disposto nos arts. 4º, 6º e 55 da Lei n. 5.991/1973 e 21 do Decreto n. 74.170/1974.

3. Não há, na Lei n. 5.991/1973, nenhum preceito normativo que vede a uma mesma sociedade empresária o exercício de mais de uma das atividades previstas em seu art. 4º.

4. É bem verdade que o art. 55 do referido diploma legal veda a utilização de dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciado. No entanto, tal dispositivo não impossibilita o exercício de outras atividades por filiais, notadamente quando realizado em local físico diverso.

5. A norma em questão visa à garantia do controle sanitário dos medicamentos estocados e ao afastamento do risco de contaminação no procedimento de dispensação, precauções que são completamente atendidas caso as atividades de distribuição e de farmácia sejam exercidas em dependências distintas.

6. Além disso, o art. 34 da mencionada lei é claro ao prever a autonomia das sucursais e filiais para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade. Desse modo, não poderia o decreto regulamentar estabelecer previsão em sentido contrário e vincular as condições de licenciamento das filiais às da matriz ou sede.

7. Nesse contexto, a única interpretação possível para o art. 21 do Decreto n. 74.170/1974, que não acarrete a sua manifesta ilegalidade, é a

Superior Tribunal de Justiça

conferida no acórdão recorrido, pela qual tal dispositivo "não estabelece que o licenciamento das filiais e sucursais deve ser para atividade idêntica à da matriz ou sede, mas, sim, que as condições do licenciamento daquelas (quanto aos requisitos, formalidades, procedimento etc.) serão idênticas às do licenciamento das últimas".

8. Recurso especial a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator. Os Srs. Ministros Mauro Campbell Marques, Assusete Magalhães e Herman Benjamin votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Francisco Falcão.
Brasília, 08 de outubro de 2019(Data do Julgamento)

Ministro Og Fernandes
Relator



RECURSO ESPECIAL Nº 1.291.024 - DF (2011/0263672-9)

RECORRENTE : ANVISA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
PROCURADOR : KARINA BRITO MAFRA E OUTRO(S) - DF018358
RECORRIDO : INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY DO
BRASIL LTDA
ADVOGADO : MÁRCIO SEVERO MARQUES E OUTRO(S) - SP101662

RELATÓRIO

O SR. MINISTRO OG FERNANDES (Relator): Trata-se de recurso especial interposto por Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, com amparo na alínea "a" do permissivo constitucional, contra acórdão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim ementado (e-STJ, fls. 148-149):

ADMINISTRATIVO, CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO. ANVISA. SOCIEDADE EMPRESARIAL. EXPLORAÇÃO DE ATIVIDADE DE FARMÁCIA E DE IMPORTAÇÃO/DISTRIBUIÇÃO. DE MEDICAMENTOS. ESTABELECIMENTOS DISTINTOS. POSSIBILIDADE. APELAÇÃO PROVIDA.

1. Conquanto distinguidas as atividades de "farmácia" e de "distribuidor", não se encontra na Lei n. 5.991/73 vedação à exploração das duas atividades em estabelecimentos diferentes por uma mesma sociedade empresarial.

2. No que se refere à atividade de farmácia, a inteligência da Lei n. 5.991/73 está em que a preocupação é com o controle da atividade. A exigência de que as filiais também se submetam ao processo de licenciamento, independentemente da licença concedida à matriz, tem o escopo de evitar a proliferação de estabelecimentos livres de fiscalização.

3. A vedação de prática de outra atividade nas farmácias, que não aquelas que lhes são exclusivas, visa a garantir o controle sanitário dos medicamentos estocados e afastar risco de contaminação no procedimento de dispensação.

4. No caso, as exigências e a finalidade da lei estão atendidas, porquanto se trata do funcionamento de atividades de farmácia e de importação/distribuição de medicamentos em estabelecimentos distintos.

5. Mera suposição de que as atividades não serão desenvolvidas em estabelecimentos diversos não afeta a demonstração do direito líquido e certo perquirido. De qualquer forma, nada impede que a agência exerça o seu poder -dever de fiscalização, nos termos da lei.

6. A legitimidade do motivo adotado pela administração para negar requerimento diz respeito à legalidade, e não ao mérito do ato administrativo (conveniência e oportunidade).

7. Pode o Judiciário determinar à ANVISA que expeça a autorização postulada pela impetrante, caso entenda ilegítimo o único óbice reconhecido administrativamente para o deferimento desse pleito (art. 5º,

XXXV, CF/88).

8. A supremacia do interesse público não autoriza a administração a praticar atos ilegítimos.

9. Apelação provida. Segurança concedida.

Sustenta a recorrente violação dos arts. 4º, 6º e 55 da Lei n. 5.991/1971 e 21 do Decreto n. 74.170/1974 , por entender que tais dispositivos vedam que uma farmácia, com autorização de funcionamento para tanto, mantenha filiais voltadas para o comércio varejista e uma delas exerça a distribuição.

Argumenta a autarquia:

À farmácia, que se constitui em estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio varejista de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos não se pode autorizar o exercício da atividade de importação/distribuição. À distribuidora, por sua vez não se pode autorizar a atividade de dispensação, conforme se depreende do artigo 6º da Lei n. 5.991/73 acima transcrito.

Não obstante o argumento de que o Código Civil não veda a criação de filiais nem preceito que vincule a atividade da filial àquela exercida pela matriz, é importante salientar que a Lei n. 5.991/73 se trata de lei específica, aplicando-se perfeitamente ao caso concreto.

Como se vê, o rol de empresas permitidas a exercerem atividade de dispensação é taxativo, não incluindo as empresas distribuidoras e importadoras de medicamentos como modalidade empresarial que possa realizar o comércio de medicamentos ao usuário final. Da mesma forma que não está previsto o comércio atacadista (distribuição) para as farmácias.

A incompatibilidade se dá também pelo fato de que as atividades atacadistas, reguladas pela Portaria 802/98, anexo II, artigo 3º, definem-se como atividades de posse e abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos, excluída a de fornecimento ao público. A atividade varejista ou de dispensação é ato de fornecimento ao consumidor de medicamentos tal como definido na Lei n. 5.991/73.

A responsabilidade técnica exercida pelo profissional farmacêutico nas farmácias e drogarias deve atender a prescrição do receituário médico e orientar aos pacientes sobre a correta utilização do medicamento. Essa atividade é diferente da realizada em empresas atacadistas.

Ora, uma farmácia só pode ser licenciada para as atividades descritas no artigo 4º da Lei n. 5.991/73 (entre as quais não se inclui a distribuição). O artigo 55 da mesma Lei veda que se utilize qualquer dependência da farmácia ou drogaria com fim diverso. O decreto n. 74.170/74, artigo 21, por sua vez diz que as condições do licenciamento da matriz e filial devem ser idênticas, ou seja, não há apenas a proibição de que se exerça

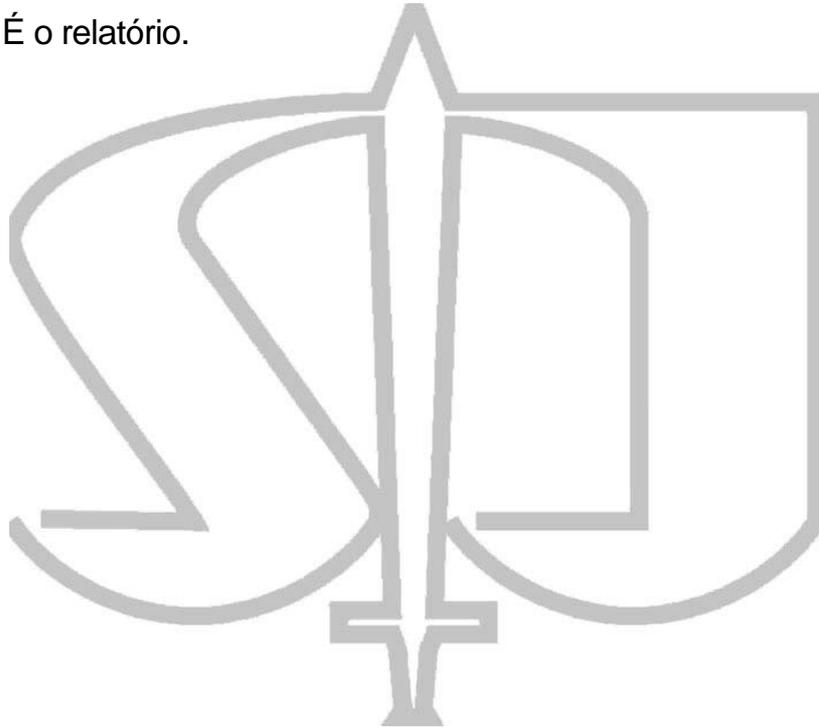
Superior Tribunal de Justiça

no mesmo estabelecimento, e sim, que se exerçam duas atividades incompatíveis entre si pela mesma empresa.
Está é uma vedação decorrente da própria natureza destas atividades.

Contrarrazões às e-STJ, fls. 540-547, em que a recorrida alega: a) falta de demonstração do cabimento do recurso especial; b) aplicação da Súmula 7 do STJ; c) inexistência de violação dos dispositivos apontados no recurso especial.

Parecer do Ministério Público Federal às fls. 562-564 (e-STJ) pelo provimento do recurso especial.

É o relatório.



RECURSO ESPECIAL Nº 1.291.024 - DF (2011/0263672-9)

VOTO

O SR. MINISTRO OG FERNANDES (Relator): Cinge-se a controvérsia a saber se é possível a concessão de licença pela Anvisa de autorização de funcionamento para as atividades de importação e distribuição de medicamentos a estabelecimento filial de sociedade cuja matriz explora a atividade de farmácia.

O recurso de apelação da recorrida foi provido pelo Tribunal de origem para determinar à autoridade coatora a expedição de autorização de funcionamento de empresa importadora e distribuidora de medicamentos pelos seguintes fundamentos (e-STJ, fls. 520-521):

Conquanto distinguidas as atividades de "farmácia" e de "distribuidor", não se encontra no texto legal vedação à exploração concomitante das duas atividades por uma mesma sociedade empresarial.

O art. 4º deve ser interpretado em harmonia com o Código Civil, que, regendo as sociedades empresariais, prevê que "a atividade pode restringir-se à realização de um ou mais negócios", desde que "determinados" (art. 981, parágrafo único).

A interpretação do regramento sobre as farmácias deve ser orientada pela finalidade da norma. As disposições quanto ao funcionamento desses estabelecimentos pautam-se pelas graves repercussões das atividades por eles desenvolvidas - venda e dispensação de medicamentos.

No que tange ao art. 34, a preocupação é com o controle da atividade de "farmácia" em si. A exigência de que as filiais também se submetam ao processo de licenciamento, independentemente da licença concedida à matriz, tem o escopo de evitar a proliferação de estabelecimentos livres de fiscalização.

A vedação de prática de outra atividade nas farmácias, que não aquelas que lhes são exclusivas, previsão do art. 55, visa a garantir o controle sanitário dos medicamentos estocados e afastar risco de contaminação no procedimento de dispensação.

Nessa perspectiva, não se vislumbra na Lei n. 5.991/73 óbice a que a sociedade empresarial explore exclusivamente a atividade de "farmácia" na matriz e que a filial dedique-se à importação/distribuição de medicamentos.

No Código Civil não há disposição vedando criação de filiais nem preceito que vincule a atividade da filial à atividade exercida pela matriz. Sobre filiais, o Código dispõe sobre sua necessária inscrição na circunscrição em que localizada e sobre a obrigatória averbação

da sua criação no registro pertinente à matriz (art. 1.000, caput e parágrafo único). A hipótese de vedação também não se subsume nas proibições de arquivamento previstas no art. 35 da Lei n. 8.934/94, que dispõe sobre o registro público das empresas mercantis.

importação, exportação e distribuição de matérias primas de produtos farmacêuticos, medicamentos, cosméticos e correlatos"; a "manipulação de produtos farmacêuticos medicinais e correlatos" e "a comercialização dos produtos e mercadorias correlatas com os objetivos sociais" (fl. 213).

O contrato consigna, ainda, a existência da matriz e de uma filial, ambas sediadas em São Paulo (fl. 22).

O comprovante de inscrição no CNPJ (fl. 43) informa que na matriz a atividade econômica é o "comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas", sendo que o estabelecimento foi devidamente licenciado (fl. 127) pelo órgão sanitário estadual - exigência da Lei n. 5.991/73, art. 21.

A filial, onde exercida a atividade de importação/distribuição, também é licenciada (fl. 128).

Assim, à vista de todo o examinado, não se vislumbra óbice à alteração de autorização de funcionamento requerida pela empresa.

Mantenho o mesmo entendimento.

Acrescento o seguinte:

1 - o pedido administrativo de alteração na autorização de funcionamento da impetrante foi formulado com o CNPJ da filial (00.662.956/0002-30) e com indicação do endereço do respectivo estabelecimento (Rua Loegreen, n. 2435, Vila Clementino, São Paulo/SP)1;

2 - se, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, as filiais e sucursais de uma mesma empresa são consideradas estabelecimentos autônomos (art. 34, Lei n.

5.991/73), deve a ANVISA atentar para as peculiaridades de cada um desses estabelecimentos, inclusive quanto às atividades neles exercidas;

3 - o art. 21 do Decreto n. 74.170/74 não estabelece que o licenciamento das filiais e sucursais deve ser para atividade idêntica à da matriz ou sede, mas, sim, que as condições do licenciamento daquelas (quanto aos requisitos, formalidades, procedimento etc.) serão idênticas às do licenciamento das últimas;

4 - mera suposição de que as atividades não serão desenvolvidas em estabelecimentos diversos não afeta a demonstração do direito líquido e certo perquirido; de qualquer forma, nada impede que a agência exerça o seu poder-dever de fiscalização relativamente a cada estabelecimento da impetrante, nos termos da lei;

5 - a legitimidade do motivo adotado pela administração para negar requerimento diz respeito à legalidade, e não ao mérito do ato administrativo (conveniência e oportunidade);

6 - pode o Judiciário determinar à ANVISA que expeça a autorização postulada pela impetrante, caso entenda ilegítimo o único óbice reconhecido administrativamente para o deferimento desse pleito (art. 5º, XXXV, CF/88);

7 - a supremacia do interesse público não autoriza a administração a

Superior Tribunal de Justiça

praticar atos ilegítimos;

A recorrente defende, em suma, que as atividades de farmácia e distribuição não podem ser exercidas por uma mesma sociedade empresária, ainda que em estabelecimentos distintos, sobretudo pelo disposto nos arts. 4º, 6º e 55 da Lei n. 5.991/1973 e 21 do Decreto n. 74.170/1974.

Observa-se como dispõe a lei federal em enfoque:

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

[...]

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

[...]

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;

[...]

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

[...]

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;

d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

[...]

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

[...]

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Por sua vez, o Decreto n. 74.170/1974 possui a seguinte previsão:

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Da análise dos dispositivos supramencionados, conclui-se que o acórdão recorrido não merece reparo, pois foi dada a correta interpretação à lei federal.

Com efeito, não há, na Lei n. 5.991/1973, nenhum preceito normativo que vede a uma mesma sociedade empresária o exercício de mais de uma das atividades previstas no art. 4º.

É bem verdade que o art. 55 do referido diploma legal veda a utilização de dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciado. No entanto, tal dispositivo não impossibilita o exercício de outras atividades por filiais, notadamente quando realizado em local físico diverso.

Conforme corretamente ressaltado no acórdão recorrido, a norma em questão visa a garantia do controle sanitário dos medicamentos estocados e o afastamento do risco de contaminação no procedimento de dispensação, precauções que são completamente atendidas caso as atividades de distribuição e de farmácia sejam exercidas em dependências (expressão utilizada na lei) distintas.

Ainda quanto ao ponto, urge mencionar que a decisão impugnada foi expressa ao afirmar que não foi assegurado à impetrante o exercício concomitantemente no mesmo local das atividades de importação e distribuição de

Superior Tribunal de Justiça

medicamentos juntamente com a de farmácia.

Além disso, o art. 34 da mencionada lei é claro ao prever a autonomia das sucursais e filiais para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade. Desse modo, não poderia o decreto regulamentar estabelecer previsão em sentido contrário e vincular as condições de licenciamento das filiais às da matriz ou sede.

Nesse contexto, a única interpretação possível para o art. 21 do Decreto n. 74.170/1974, que não acarrete a sua manifesta ilegalidade, é a conferida no aresto impugnado, pela qual tal dispositivo "não estabelece que o licenciamento das filiais e sucursais deve ser para atividade idêntica à da matriz ou sede, mas, sim, que as condições do licenciamento daquelas (quanto aos requisitos, formalidades, procedimento etc.) serão idênticas às do licenciamento das últimas".

Por conseguinte, a pretensão da recorrida de exercer atividades distintas, por meio de matriz e de filial, em locais físicos diversos, é juridicamente possível, razão pela qual deve ser mantido em sua integralidade o disposto no acórdão recorrido.

Ante o exposto, nego provimento ao recurso especial.

É como voto.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
SEGUNDA TURMA**

Número Registro: 2011/0263672-9

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.291.024 / DF

Números Origem: 200734000255320 200801000268601 254095120074013400

PAUTA: 08/10/2019

JULGADO: 08/10/2019

Relator

Exmo. Sr. Ministro **OG FERNANDES**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HERMAN BENJAMIN

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. MÁRIO JOSÉ GISI

Secretária

Bela. VALÉRIA ALVIM DUSI

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : ANVISA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
PROCURADOR : KARINA BRITO MAFRA E OUTRO(S) - DF018358
RECORRIDO : INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL IMMUNOLOGY DO BRASIL LTDA
ADVOGADO : MÁRCIO SEVERO MARQUES E OUTRO(S) - SP101662

ASSUNTO: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Atos Administrativos - Licenças - Funcionamento de Estabelecimentos Empresariais

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia SEGUNDA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

"A Turma, por unanimidade, negou provimento ao recurso, nos termos do voto do(a) Sr(a). Ministro(a)-Relator(a)."

Os Srs. Ministros Mauro Campbell Marques, Assusete Magalhães e Herman Benjamin votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, justificadamente, o Sr. Ministro Francisco Falcão.