

Parecer nº : 1004/99

Processo nº 01.038457.98.9

Requerente: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Assunto: Atuação da vigilância sanitária

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PODER DE POLÍCIA.**

A atuação da vigilância sanitária, enquanto poder de polícia, está vinculada à lei quanto ao enquadramento das infrações e as possibilidades de punição, mas tem em si largo discricionarismo no poder de fiscalizar e punir ante o bem maior protegido: a saúde pública. A vigilância sanitária é um poder-dever da Administração Pública, que gera a obrigação de controle e execução da lei e a responsabilidade pela eficiência desta atuação. Por isso, a suficiência da punição aplicada é critério de conveniência do órgão que exerce o poder de polícia, orientada pela finalidade de preservação da saúde pública, devendo ser eleita entre as arroladas na legislação que disciplina a matéria.

Trata o presente expediente de consulta da Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde da SMS em razão de denúncias contra a atuação de farmácias de manipulação, questionando o enquadramento das infrações denunciadas, os procedimentos administrativos disciplinares a serem adotados, inclusive, relativo ao desempenho da atividade de vigilância.

A denúncia encaminhada à Divisão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e, posteriormente, remetida à DVS-SMS, relata que várias farmácias de manipulação no Estado *“vem oferecendo medicamentos das mais diversas marcas a preços absolutamente aviltantes, ou seja, com um desconto superior a 80% do valor dos produtos industrializados pelas Denunciantes.”*



Diz a denúncia:

*“Em vários Estados da Federação, constatou-se a existência de farmácias que vinham comercializando medicamentos manipulados totalmente divergentes dos produtos originais, inclusive adulterados e fraudados, pois nem sempre tais farmácias manipuladoras têm acesso ao sal (produto químico) referente ao princípio ativo do medicamento e lançam mão de outros produtos que julgam serem semelhantes e não são.*

*Há que se considerar que a fórmula pertence exclusivamente ao laboratório detentor do produto original, sendo esta um segredo de sua propriedade, só divulgada a pedido das autoridades sanitárias, e devidamente inscrita no Ministério da Saúde, não podendo, portanto, através de manipulação realizar-se a fórmula tal como o produto original.”* (processo administrativo nº 01.090378.98.9 e 01.090377.98.2).

Foram anexados ao processo administrativo nº 01.090378.98.9, frascos de medicamentos da FARMÁCIA VIA FÓRMULA, rotulados com os seguintes nomes: **Losec, Merticorten, Adalat, Orgastro, Diamox, Flagyl, Lasix, Logat, Cycrin e Antak**. No processo administrativo nº 01.090377.98.2, foram anexadas diversas embalagens plásticas com cápsulas, vedadas com grampos, com rótulos da DROGAMASTER, preenchidos a mão a especificação dos medicamentos. Os referidos rótulos referem os seguintes nomes de medicamentos: **Adalat, Antak, Zocor, Prepulsid, Propenid, Calcort, Premarin, Ogastro, Hiconcil, Claritin e Peprazol**.



Nos rótulos dos invólucros das substâncias não há referência da fórmula utilizada nem do médico que a prescreveu.

Ao final, a denúncia pede providências da Vigilância Sanitária, que são objeto da presente consulta.

É o relatório

A Lei nº 5.991, de 10 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas e medicamentos, estabelece, em seu artigo 6º que a "*dispensação de medicamentos é privativa de:*

- a) *farmácia;*
- b) *drogaria;*
- c) *posto de medicamento e unidade volante;*
- d) *dispensário de medicamentos.*"

O Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamentando o controle sanitário no comércio de medicamentos em atendimento ao disposto na Lei n. 5.991/73, define a dispensação como o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não, nos termos do seu art. 2º, XV.

Restringe o referido decreto a entrega ao consumo de drogas e medicamentos licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia:

**Art. 9º .** *Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que não tenham sido*

*licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.*

As denúncias encaminhadas à Divisão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado referem que *“uma gama imensa de farmácias de manipulação localizadas neste Estado vem oferecendo medicamentos das mais diversas marcas a preços absolutamente aviltantes, ou seja, com um desconto superior a 80% do valor dos produtos industrializados pelas Denunciantes.”* Alegam, ainda, que a análise das substâncias que vem sendo comercializadas pelas farmácias de manipulação, utilizando o nome comercial dos produtos das empresas denunciadas, demonstra serem *“absolutamente adversos, não só no que tange à composição química, mas também ao resultado e ao efeito de tais produtos na sua absorção e na sua ação.”*

Depois do Decreto nº 74.170/74, a Lei nº 6360, de 23 de dezembro de 1976, passa a regulamentar as normas de vigilância sanitária dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, *definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (art. 1º).*

O artigo 2º condiciona as atividades relacionadas da área farmacêutica à autorização do Ministério da Saúde, dispondo, expressamente, o seguinte:

*Art. 2º. Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o artigo 1º as empresas **para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão***



**sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.** (grifo nosso)

O artigo 12 da citada lei impõe a necessidade de registro no Ministério da Saúde dos produtos relacionados no texto legal, quando industrializados, expostos à venda ou entregues à consumo. Diz o artigo:

*Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.*

O artigo 16 da Lei nº 6.360/76 define os requisitos necessários para o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos:

*Art. 16. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:*

*I - que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes;*

*II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;*



III - tratando-se de produto novo, que seja oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostras para análises e experiências que seja julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhadas dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

O artigo 23 do mesmo texto legal enumera, taxativamente, os casos de isenção do registro:

*Art. 23. Estão isentos de registro:*

*I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;*

*II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substancias sólidas;*



*III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos oficinais;*

*IV - os produtos equiparados aos oficinais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas seja aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.*

*Parágrafo único - O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis."*

O procedimento denunciado ora em estudo resulta na infração administrativa de fabricação e dispensação de medicamentos sem o respectivo registro do Ministério da Saúde, obrigatório nos termos do artigo 16 supra transcrito. Tais medicamentos não estão enquadrados nas hipóteses de isenção do artigo 23, também transcrito acima.

Dispondo sobre a configuração de infrações à legislação sanitária, a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, dispõe, em seu artigo 2º a relação das penalidade aplicáveis pelo Poder Público, alternativa ou cumulativamente com as sanções de natureza civil ou penal:

*Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de :*

*I - advertência;*

*II - multa;*

*III - apreensão de produto;*

*IV - inutilização de produto;*



V - *interdição de produto;*

VI - *suspensão de venda e/ou fabricação de produto;*

VII - *cancelamento de registro de produto;*

VIII - *interdição total ou parcial do estabelecimento;*

IX - *proibição do propaganda;*

X - *cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;*

XI - *cancelamento de alvará de licenciamento de estabelecimento.*

O artigo 10 da referida lei dispõe, especificamente, sobre as infrações sanitárias e as sanções previstas aplicáveis à hipótese, de acordo com a gravidade:

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente;*

*Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.*



As farmácias, além da dispensação de medicamentos, são estabelecimentos habilitados para a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, consoante dispõe o artigo 4º, inciso X, da Lei nº 5.991/73. Na manipulação de fórmulas será feito através de aviamento de receita médica que deverá conter os requisitos do artigo 35 da Lei 5.991/73:

*Art. 35. Somente será aviada a receita:*

*a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medida oficiais;*

*b) que contiver o nome e endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;*

*c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número da inscrição no respectivo Conselho profissional.*

O artigo 38 e 39 complementam os requisitos do aviamento da receita, dispondo o seguinte:

*Art. 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, dele constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.*

...

*Art. 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua*

*manipulação, número do ordem de registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a subscreveu.*

Os medicamentos adquiridos nas farmácias de manipulação que acompanham as denúncias, relacionados no relatório, não constam estes requisitos. Ou seja, não foram objeto de aviamento de receitas, mas fabricados e colocados à venda sem as devidas autorização e registro para tanto. Tal prática incide, também, no tipo descrito pelo inciso XII, do artigo 10 da Lei nº 6.437/77.

*Art. 10. ...*

*XII - fornecer, vender, ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares;*

*Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.*

O procedimento denunciado também está tipificado pelo Código Municipal de Saúde - Lei Complementar nº 395/97:

**Art. 115 - É proibido :**

**IV - fabricar ou manipular, anunciar ou vender preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não tenham sido mencionadas nas licenças, relatórios, rótulos e bulas respectivas;**

**V - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos sujeitos à**



*prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais vigentes.*

...

(grifo nosso)

De forma genérica, os dispositivos acima transcritos contemplam a vedação de comercialização de fórmulas não registradas, e, portanto, desconhecidas do Poder Público regulamentador; ainda, aviadas sem a receita médica necessária, exigida pela lei. O Código Municipal de Saúde, quanto a regulamentação da vigilância sanitária na comercialização de medicamentos, reporta-se à legislação federal, em seu artigo 120:

*Art. 120 - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos só poderá ser exercido, mediante responsabilidade técnica de farmacêutico legalmente habilitado e sejam cumpridas as determinações da legislação federal pertinente.*

A legislação federal pertinente aplicável ao caso está deduzida nos dispositivos citados e transcritos, que permanecem em vigência, regulamentando o comércio e registro de medicamentos e drogas, entre outros.

Diante do que foi dito até o presente momento, entendemos que a primeira questão da consulta da Coordenadoria Geral de Vigilância Sanitária - *Os casos citados configuram falsificação?* - deve ser respondida negativamente.

O consumidor, considerado este o homem de conhecimento médio, tem ciência de que os medicamentos apresentados tal



como constam na denúncia, são manipulados pela própria farmácia. Entretanto, tais "medicamentos", desde que não registrados no Ministério da Saúde, não possuem fórmula conhecida, nem a garantia dos efeitos profiláticos dos remédios aos quais auto denominam-se equiparados.

Não entendemos como falsificação, pois são apresentados em recipiente próprios da farmácia de manipulação, totalmente distintos da apresentação do remédio referido no rótulo.

Outra, entretanto, seria a situação se estivessem sendo oferecidos como o remédio efetivamente prescrito, apresentado na forma fracionada. Se não houvesse o esclarecimento de que se tratava de medicamento manipulado, nesse caso, poder-se-ia considerar hipótese de falsificação. Desse fato, entretanto, não há prova, nem a denúncia faz referência, motivo pelo qual considera-se o medicamento manipulado apresentado como tal, similar ao referido em seu rótulo, cuja fórmula e efeitos, entretanto, se desconhece, sem registro no Ministério da Saúde, sem receituário para seu aviamento, e, portanto, sem permissão legal para sua comercialização ou circulação.

As denúncias que chegaram ao conhecimento da Coordenadoria de Vigilância Sanitária veiculam o uso indevido do nome comercial de medicamentos fabricados pelas Denunciantes, a ausência de receituário médico para a manipulação e o desconhecimento de fórmula não registrada no Ministério da Saúde. Não referem, no entanto, crime de falsificação:

*" Recentemente, chegou ao conhecimento das Denunciantes que a **Artemísia Farmácia de Manipulação**, estabelecida na Rua 7 de Abril nº 450 - loja B, nesta Capital, vem manipulando medicamentos e*



*entregando-os em frascos ou embalagens exibindo as marcas comerciais dos laboratórios que os industrializam, ofertando, ainda, tais medicamentos por meio de folhetos explicativos, fazendo comparação dos produtos e seus preços num ato de deslavada concorrência desleal, que não seria preocupante se tais medicamentos fossem compostos de todos os produtos químicos e quantidades exatas contidos em sua fórmula original.” (Processo administrativo nº 01.90351.98).*

Tendo em vista que sequer a denúncia faz referência à crime de falsificação, deixamos de analisar esta hipótese. Entendemos, entretanto, que o procedimento denunciado caracteriza-se como fraude à lei, pois induz a comunidade em erro ao comercializar produto identificado pelas marcas dos laboratórios denunciantes, como que pretendendo equiparar os efeitos terapêuticos das substâncias manipuladas aos medicamentos devidamente autorizados e registrados perante o Ministério da Saúde. O consumidor adquire o produto manipulado acreditando tratar-se de substância similar, em seus efeitos, ao medicamento efetivamente prescrito. Assim, a fabricação, sem autorização legal, e a comercialização, nos termos denunciados, caracteriza procedimento fraudulento, pois age em abuso de confiança, de forma clandestina, objetivando iludir o consumidor.

As infrações tipificadas ao Código Municipal de Saúde podem ser penalizadas com as sanções enumeradas no artigo 168 da mesma lei:

**Art. 168** - *As infrações a qualquer dispositivo desta Lei serão penalizadas com as seguintes sanções:*

*I - advertência;*

*II - multa;*

*III - apreensão;*



*IV - pena educativa;*

*V - interdição, total ou parcial, de estabelecimento*

**Art. 169** - *Além do disposto neste Código, será considerada infração a transgressão de outras normas legais federais, estaduais e municipais destinadas à promoção, recuperação e proteção da saúde.*

O rol de sanções trazidas pelo Código Municipal de Saúde, no exercício do seu poder-dever de fiscalização, é mais tímido do que o já referido rol da Lei Federal nº 6.437/77. Enquanto este tem onze incisos, entre os quais, inclusive *a proibição de propaganda*; aquele tem apenas cinco.

De qualquer sorte, a Lei Federal nº 6.437/77 permanece em vigor, regulamentando o poder de polícia da 'Vigilância Sanitária no controle do comércio, fabricação e circulação de drogas, medicamentos, insumos etc. Sendo mais específica que o Código Municipal de Saúde, está mais direcionada à atividade denunciada, podendo ser utilizada como fundamento do ato administrativo na vigilância sanitária.

Entretanto, em obediência ao princípio da legalidade que norteia o ato administrativo, em especial, àqueles que restringem direitos dos administrados, como o poder de polícia, as sanções aplicadas devem estar, expressamente, previstas na lei. Não existe pena, sem lei anterior que a estipule. Da mesma forma, não existe infração sem lei anterior que a tipifique.

*"O princípio da legalidade é a garantia do indivíduo de que a administração há de respeitar o seu direito à liberdade e à propriedade. O art. 5º, da CF em seu inc. II, garante que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei". A*



*administração, pelo princípio da legalidade, fica jungida a lei o que assegura ao particular que nenhuma restrição, não prevista em lei, poderá ser-lhe imposta pela administração.*

...

*O ato administrativo para ser eficaz deve ser consoante à lei. O administrador não age de acordo com a sua vontade pessoal. Está ali para exercer os poderes que lhe são garantidos com a finalidade única de cumprir o dever que a lei lhe impõe. Nada fica ao sabor da vontade da administração. ... Este é o princípio da legalidade ao qual o poder de polícia está vinculado.” (LENIR SANTOS, “O poder regulamentador do Estado sobre as ações e os serviços de saúde”., in Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política n. 20, p. 140-176).*

Assim, a imposição da pena diante da constatação da infração deve ser identificada dentre as enumeradas no rol do texto legal.

O segundo questionamento da consulta : *A apreensão dos produtos e a lavratura do Auto de Infração são medidas suficientes para estes casos?* - é respondido diante do princípio da legalidade. Estando prevista na lei a apreensão dos produtos como pena da infração cometida, a sua aplicação é plenamente possível.

A questão da suficiência, entretanto, é critério discricionário na aplicação da pena. Nesse aspecto, reportamo-nos a obra de Hely Lopes Meirelles, que explica a necessidade do caráter discricionário na aplicação da pena:



*“O poder de polícia administrativa tem atributos específicos e peculiares ao seu exercício, e tais são a discricionariedade, a auto-executividade e a coercibilidade.*

*A discricionariedade, como já vimos, se traduz na livre escolha, pela Administração, da oportunidade e conveniência de exercer o poder de polícia, bem como de aplicar as sanções e empregar os meios condicentes a atingir o fim colimado, que é a proteção de algum interesse público.” (Direito Administrativo Brasileiro, Ed. Rev. dos Tribunais, SP, 1991, 16ª. ed., p. 115).*

É a autoridade que exerce o poder de polícia que deve, ao analisar os fatos, eleger as medidas coercitivas a serem tomadas. Alertamos, entretanto, que tais medidas devem estar de acordo com a responsabilidade do próprio Município no zelo da segurança da sua comunidade. A tolerância na prática de comércio ilegal de medicamentos, comprometendo a saúde da população, gera responsabilidades ao Município indissociável ao seu dever de fiscalizar. Por isso, a ação da vigilância sanitária deve ser rigorosa, orientando-se através da finalidade de preservar a saúde da população e do caráter disciplinador do ato administrativo em questão.

Portanto, a suficiência da medida disciplinar adotada é critério de conveniência do órgão que exerce o poder de polícia, devendo ser eleita entre as arroladas na legislação que disciplina a matéria, como já foi salientado.

A terceira questão - *A interdição do estabelecimento se aplica? Quais seriam as condições para desinterdição?* - também deve ser respondida à luz do princípio da legalidade quanto a aplicação da pena de



interdição. Pelo Código Municipal de Saúde, o artigo 204 disciplina as hipóteses de aplicação da pena de interdição:

**Art. 204** - *A interdição, total ou parcial, poderá ser aplicada à atividade, produto ou estabelecimento, público ou privado, onde se considerar que a produção, o comércio ou os vícios de qualidade ou quantidade tornam geradores de risco iminente à vida ou à saúde pública, ou comprometem de modo irreversível a proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde da população.*

Constatadas as denúncias, a situação pode ser enquadrada nos termos do artigo 204, supra transcrito. Também pelo disposto na Lei Federal nº 6.437/77, a vigilância sanitária pode utilizar-se da interdição como sanção aplicável ao caso. Nos incisos IV e XII do artigo 10 da referida lei, nos quais entendemos como tipificada a conduta denunciada, as penas previstas são de *advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro/licença, e/ou multa*. No exame dos textos legais sobre vigilância sanitária referidos neste estudo, conclui-se que a apreensão é, em regra, medida preventiva para o procedimento do exame das substâncias, a fim de constatar falsificação ou adulteração do produto. No caso em tela, existe proibição de fabricação e comercialização de medicamento sem o registro no Ministério da Saúde. A manipulação de fórmula somente é permitida através do aviamento de receita médica. Portanto, independe do exame das substâncias o impedimento de sua comercialização.

Em verdade, a interdição objetiva vedar a prática de atos sujeitos ao controle da Administração, na definição de Hely Lopes Meirelles:



*“Interdição administrativa ou de atividade é o ato pelo qual a Administração veda a alguém a prática de atos sujeitos ao seu controle, ou que incidam sobre seus bens. ...*


*A interdição administrativa, como ato punitivo que é, deve ser precedida de processo regular e do respectivo auto, que possibilite defesa do interessado.” (ob. cit., p.172-173).*

Se constatados os fatos narrados na denúncia, a apreensão dos produtos, simplesmente, não é medida suficiente, ante a possibilidade da farmácia continuar a prática ilegal de manipulação. Necessário impor, administrativamente, a proibição da atividade. Em caso de desobediência, caberia, inclusive, a cassação da autorização de funcionamento, ante a gravidade do procedimento e o risco à saúde pública.

Pelo Código Municipal de Saúde, a interdição, no caso, pode ser aplicada ao estabelecimento ou ao produto. No caso da denúncia, a hipótese em consideração é de comércio ilegal de medicamentos, como já se disse, pois inexistem registros no Ministério da Saúde e não foram manipulados de acordo com receituários médicos. Denominam as substâncias manipuladas através de marcas dos laboratórios denunciantes. Tal situação enquadra-se no caso de interdição de produto cujo comércio coloca em risco iminente a saúde pública, como descrito no artigo 204.

A Lei n. 6.437/77 preceitua, em seu art. 23:

*Art. 23. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.*



...

§3º. *A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.*

Como já analisado anteriormente, o procedimento denunciado caracteriza-se como fraudulento, aplicável o dispositivo supra transcrito.

Neste caso, a única hipótese de desinterdição seria a demonstração, pela farmácia, de que as substâncias interditadas foram manipuladas em obediência à requisições médicas. Caso contrário, tais substâncias devem ser inutilizadas para uso, eis que não possuem autorização para o seu comércio.

A interdição do estabelecimento é imprescindível se constatada a fabricação ou adulteração fraudulenta de medicamentos ou entorpecentes, ou, ainda, de fabricação de substâncias controladas pelo Poder Público sem a respectiva autorização.

Portanto, a possibilidade de aplicação da pena de interdição deverá ser adequada ao fato concreto, constatado pela vigilância sanitária, desde que prescrita a hipótese na lei, e de acordo com a gravidade da infração cometida. A gravidade deve ser considerada a partir do risco que a conduta imputa à sociedade.

A quarta questão versa sobre a possibilidade de atuação da vigilância sanitária no exercício do seu poder de fiscalização - *O fechamento do estabelecimento durante a vistoria tem amparo legal?*



O Decreto n. 74.094/77, que regulamenta a Lei n. 6.360/76, confere uma série de prerrogativas aos agentes de vigilância sanitária, em seu artigo 151:

*Art. 151. Os agentes a serviço da vigilância sanitária em suas atividades dentre outras, terão as atribuições e gozarão das prerrogativas seguintes:*

*I - livre acesso aos locais onde se processe, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, e o transporte dos produtos regidos pela Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, por este regulamento e demais normas pertinentes;*

...

*VI - interditar, lavrando o termo respectivo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se realize atividade prevista neste Regulamento, bem como lotes ou partidas de produtos, seja por inobservância ou desobediência aos termos da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969, da Lei n.º 5726, de 29 de outubro de 1971, de seus Regulamentos e das demais normas pertinentes ou por força de evento natural ou sinistro que tenha modificado as condições organolépticas do produto ou as de sua pureza e eficácia;*

*VII - proceder à imediata inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e a interdição do restante do lote ou partida, para a análise fiscal;*

*VIII - lavrar os autos de infração para início do processo administrativo previsto no Decreto-Lei n. 785, de*



25 de agosto de 1969, inclusive , no que refere à publicidade proibida.”

O rol não é exaustivo ante a peculiaridade da atividade do agente de vigilância sanitária, a qual a doutrina confere liberdade incomum em relação aos demais atos administrativos do que é exemplo o posicionamento de Hely Lopes Meirelles:

*“Em verdade, a polícia sanitária dispõe de um elastério muito amplo e necessário à adoção de normas e medidas específicas, requeridas por situações de perigo presente ou futuro, que lesem ou ameacem lesar a saúde e a segurança dos indivíduos e da comunidade. Por essa razão, o Poder Público dispõe de largo discricionarismo na escolha e imposição das limitações de higiene e segurança, em defesa da população.” (ob. cit., p. 120)*

O Código Municipal de Saúde prevê:

*Art. 171 - A autoridade fiscalizadora terá livre ingresso em todos os locais, em instituições privadas ou públicas, de nível municipal, estadual ou federal, áreas de segurança nacional, embarcação, aeroporto e veículos de qualquer natureza em trânsito, a qualquer dia e hora, quando no exercício de suas atribuições, podendo utilizar-se de todos os meios necessários à avaliação sanitária.*  
(grifo nosso)

Assim, entendemos como possível o fechamento do estabelecimento durante a vistoria, nos termos dos dispositivos anteriormente citados. Alerta-se para que tal procedimento seja utilizado

apenas quando efetivamente necessário, p. exemplo, quando apenas tenha uma pessoa disponível para atender a fiscalização e a farmácia ao mesmo tempo. O limiar entre a discricionariedade do ato administrativo e o abuso de poder é bastante tênue, e, por isso, somente a real necessidade do procedimento justifica a sua adoção. O fechamento do estabelecimento, quando necessário, não deve prolongar-se mais do que o efetivamente necessário para a obtenção das informações e procedimento de vistoria. O fechamento do estabelecimento além do necessário caracteriza-se abuso de poder.

A acusação de abuso de poder poderá ser ventilada em qualquer caso, fazendo-se, pois, imprescindível a demonstração da necessidade do fechamento do estabelecimento para a realização da fiscalização pelo agente. Todos os procedimentos devem ser descritos no auto de infração, ao final firmado pelo agente e pelo responsável pelo estabelecimento.

*5º) A postura com relação as outras Farmácias que apresentam as mesmas irregularidade, mas não há processos contra elas deve ser a mesma?*

Sim, pois o que norteia a atividade de vigilância sanitária é a preservação da segurança da comunidade. A denúncia deve desencadear a ação da vigilância sanitária ante o poder-dever da Administração Pública no controle das ações de saúde e no cumprimento da lei. Mas esta atividade também pode, e deve, ser iniciada de ofício através do poder de fiscalização, que também é um poder-dever, ou seja, uma obrigação da Administração.

Assim, constatados procedimentos ilegais em outras farmácias de manipulação que não foram objeto da denúncia, diante da



gravidade dos fatos, deve a vigilância sanitária agir com o rigor necessário, obedecendo as determinações legais.

Alerta-se, ao final, que a lei federal, bem como o Código Municipal de Saúde, prevê determinadas formalidades necessárias para a aplicação de sanções administrativas. O procedimento sempre deve ser iniciado com a lavratura do auto de infração e a notificação do responsável legal, contendo prazo para a defesa, nos termos da lei. O processo de punição descrito na lei não obsta as ações da vigilância sanitária, que pode interditar o produto de imediato, no ato de fiscalização (lavrado o respectivo auto no ato), mas é necessária para a regularidade do processo e legalidade da imposição da pena. No referido processo é imprescindível a abertura de prazo para o responsável legal apresentar defesa, querendo. O direito de defesa é constitucional e se concretiza através da oportunização da defesa ao infrator.

Ao final, cabe aduzir que procurou-se abranger toda a legislação aplicável ao caso, no âmbito administrativo, que ainda permanece em vigor. É possível, entretanto, que pela especificidade da matéria, tenha sido deixado de analisar algum texto legal relativo ao estudo, motivo pelo qual, apreciado pela área técnica, colocamo-nos à disposição de reabrir a pesquisa em complementação ao presente parecer.

É o parecer.



Ana Luísa Soares de Carvalho  
Procuradora do Município

**Aprovo o Parecer nº 1004/99**, de lavra da Procuradora Ana Luisa Soares de Carvalho, que pela profunda e esmerada análise da legislação municipal e federal incidente, aponta orientação adequada para a atuação da fiscalização pela Coordenação de Vigilância Sanitária do Município. Cumpre frisar a necessidade de observância dos princípios constitucionais do contraditório e ampla defesa nos procedimentos administrativos decorrentes do exercício do Poder de Polícia. Da mesma forma, a aplicação das sanções previstas em lei deverá pautar-se pela razoabilidade e proporcionalidade da infração cometida.

Registre-se, expedindo-se cópia à Equipe de Serviços Públicos, devolvendo-se o expediente ao Secretário Municipal de Saúde para ciência e posterior remessa a CVS/SMS.

Em 26/02/99.



**ROGÉRIO FAVRETO**  
**PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO**