

MENSAGEM DE LEI Nº 78/2014

Maringá, 23 de julho de 2014.

VETO Nº 948/2014

Senhor Presidente:

A presente tem por objetivo levar ao conhecimento de Vossa Excelência e Excelentíssimos Senhores Vereadores, nos termos do Artigo 32, § 1º da Lei Orgânica do Município, meu **VETO TOTAL**, ao Projeto de Lei nº 9.788, de 27 de junho de 2014, de autoria dos Vereadores Humberto Henrique e Ulisses de Jesus Maia Kotsifas, que dispõe sobre a reembalagem de produtos alimentícios manipulados, conforme razões que segue:

Em que pese a pretensão da inclusa propositura, destaco que o projeto em questão trata de matéria que, por sua natureza, somente pode decorrer de projeto de lei de iniciativa da União, dos Estados e Distrito Federal, nos termos do artigo 24, XII, e parágrafos, da CF. Isso porque, embora Constituição Federal garanta a competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Quanto ao cuidado da saúde e assistência pública, a edição de normas a esse respeito deve respeitar a previsão do artigo 24, vejamos:

Exmo. Sr.
ULISSES DE JESUS MAIA KOTSIFAS
DD. Presidente da Câmara Municipal de Maringá
N E S T A



Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

(...)

§ 1º - No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º - A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º - Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º - A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

Assim, a união edita normas gerais sobre a fabricação e manipulação de medicamentos e correlatos, que são cumpridas tanto pela Secretaria de Estado da Saúde, quanto pela Secretaria Municipal de Saúde.

Nesse sentido, o Projeto de Lei apresentado importa em usurpação da competência da União para legislar normas gerais sobre proteção e defesa da Saúde, isso porque a competência legislativa da União já foi exercida de forma abrangente por meio da edição da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que somente permite às farmácias e drogarias a venda exclusiva de drogas, medicamentos, insumos e correlatos.

A limitação administrativa à liberdade e à propriedade denomina-se "poder de polícia", assim considerada a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade, sempre a fim de se evitar comportamentos danosos à sociedade. Compreende a elaboração de atos preventivos ou repressivos, como a fiscalização e imposição de sanções, respectivamente.

A elaboração de atos normativos não é ilimitada, estando sujeita à necessária observância do princípio da legalidade, inserido no artigo 37, caput, da Constituição Federal,





traduzindo a ideia de que a atuação de toda a Administração Pública, no exercício de suas funções, somente poderá agir conforme o estabelecido em lei.

Logo, inexistindo previsão legal para uma hipótese, não há possibilidade de atuação administrativa, visto que a vontade da Administração é a vontade expressa na lei.

Ainda, o poder regulamentar possui função uniformizadora de critérios da lei e de procedimentos, assegurando a observância do princípio da igualdade, visto que a atuação concreta do Poder Público será a mesma diante de casos equivalentes.

Nesse viés, a legislação que dispõe sobre os estabelecimentos farmacêuticos é a Lei Federal nº 5991/1973, regulamentada pelo Decreto Federal nº 74170/1974, que em seu artigo 4º, item X, define farmácia como: “estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o da dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica”.

Observa-se que pela Lei, o fracionamento de produtos alimentícios não é uma atividade afeta a um estabelecimento farmacêutico.

No presente caso, o Decreto nº 74170/1974, que regulamenta a Lei Federal nº 5991/1973, que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, prescreve que “as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada” (parágrafo único, artigo 9º, do Decreto nº 74170/1974).

Ainda, o mesmo Decreto define, em seu artigo 2º, o fracionamento como o “procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua



embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação” (inciso XVIII).

A Lei Federal nº 6360/1976 dispõe em seu artigo 2º que “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”. Os produtos constantes do artigo 1º são os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados a correção estética e outros definidos na Lei.

Para a comercialização ora mencionada, é necessário a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que pe ato privativo do Ministério da Saúde, baseado em relatório da vigilância sanitária local, que verifica se o estabelecimento cumpre com a legislação sanitária vigente, onde se outorga a permissão para que as empresas realizemas atividades propostas com a aprovação prévia do cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos específicos e dos produtos que irão produzir/embalar/comercializar.

Importa frisar que nenhuma farmácia tem AFE para reembalar produtos alimentícios.

A Resolução nº 80/2006 dispõe em seu artigo 1º que as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender as necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado pela AVISA e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas na resolução. Ou seja, farmácias e drogarias podem realizar o procedimento de fracionamento de medicamentos desde que os medicamentos tenham sido fabricados para este fim e o estabelecimento possua área específica e procedimentos para esta atividade. Mais uma vez, a norma não fala de fracionamento de suplementos alimentares ou produtos alimentícios.



Os medicamentos em embalagens a granel são considerados medicamentos em estágio intermediário de produção e, dessa forma, não são passíveis de registro, portanto não podem ser comercializados diretamente à população, só podem ser destinados à indústria farmacêutica responsável pela embalagem final do produto que será responsável pela qualidade deste medicamento e pelo registro junto a ANVISA.

O mesmo se aplica aos medicamentos/suplementos alimentares nesta apresentação (capsulas), que são produzidos a granel e se destinam às indústrias que farão todos os testes de garantia da qualidade, atenderão às normas de rotulagem exigidas em lei para informação ao consumidor e se responsabilizarão pelo registro do produto junto ao MS/AVISA.

As farmácias de manipulação não estão autorizadas pela lei para executar tais etapas, sendo que compete a União qualquer regulamentação neste sentido, razão pela qual o projeto ora apresentado usurpa a competência da União, caracterizando vício formal de iniciativa.

Nesse sentido:

DIREITO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. FRACIONAMENTO DE CÁPSULAS OLEAGINOSAS. PRODUTOS SEMIELABORADOS. INAPLICABILIDADE DA RESOLUÇÃO Nº 80/2006 DA ANVISA POR TRATAR DE ATIVIDADE EQUIPARADA À INDUSTRIAL. AUSÊNCIA DOS REQUISITOS PARA O DEFERIMENTO DA LIMINAR. a) Ante a necessidade de ajustar as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada em farmácias e drogarias, no uso de suas atribuições legais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA editou a Resolução Colegiada nº 80/2006, que disciplinou o regramento atinente ao tema, estabelecendo uma série de exigências e cautelas a serem observados pelas farmácias de manipulação e drogarias. b) No entanto, a atividade da Agravante, que adquire produtos semielaborados, desacompanhados de sua embalagem original, e os divide e embala em quantidades menores, equipara-se à industrial, que não pode ser realizada pelas farmácias de manipulação e, cujo regramento não é aquele definido na Resolução nº 80/2006 da ANVISA. c) Por outro lado, as cápsulas oleaginosas para serem comercializadas devem possuir registro no Ministério da Saúde, seja como alimento ou como medicamento, sendo que os produtos fracionados pelas farmácias de manipulação não apresentam o mencionado registro, fato este que configura infração sanitária, nos termos do

Mensagem de Lei nº 78/2014 - 5/7

artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977. Por isso, em princípio, ausente o "fumus boni juris" a amparar a liminar pleiteada. d) É bem de ver, ainda, que não restou demonstrado o "periculum in mora", eis que ausente nos autos qualquer prova acerca dos alegados prejuízos que poderão acontecer, caso venha a ser compelida a paralisar a atividade atinente às cápsulas oleaginosas. e) Assim, em sede de cognição sumária, não se verifica a presença dos requisitos indispensáveis à concessão de liminar. 2) AGRAVO DE INSTRUMENTO A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

(TJ-PR , Relator: Leonel Cunha, Data de Julgamento: 27/03/2012, 5ª Câmara Cível)

APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. FRACIONAMENTO DE CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES A GRANEL. REEMBALAGEM E COMERCIALIZAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. DECRETO Nº 74.170/1974. RDC Nº 80/2006. DENEGAÇÃO DA SEGURANÇA. RECURSO NÃO PROVIDO. Inexistindo demonstração nos autos de que ao fracionamento das cápsulas gelatinosas a granel que os impetrantes alegam adquirir para posterior reembalagem das frações e comercialização não se aplica o disposto na RDC nº 80/2006 da Anvisa, impõe-se a manutenção da sentença impugnada, vez que ausente direito líquido e certo a ser protegido.

(TJ-MG , Relator: Edilson Fernandes, Data de Julgamento: 25/03/2014, Câmaras Cíveis / 6ª CÂMARA CÍVEL)

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO. RESOLUÇÃO Nº 80/2006 DA ANVISA. PROIBIÇÃO DEREEMBALAGEM FRACIONADA DE CÁPSULAS GELATINOSAS. 1 - A Lei nº 9.782/99, que criou a ANVISA, visa a garantir a tutela da saúde da coletividade mediante regulamentação, controle e fiscalização da segurança sanitária de produtos e serviços. 2 - O poder regulamentar conferido à agência reguladora decorre da impossibilidade de que a lei preveja todo o complexo de situações a serem regidas e fiscalizadas, em especial para o estabelecimento de regras técnicas. 3 - A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 080/2006, da ANVISA, não veda a atividade da impetrante, mas a comercialização fracionada de cápsulas gelatinosas. 4 - Ofensa aos princípios da livre concorrência, livre iniciativa e isonomia não verificados, devendo ser resguardado o interesse público e a proteção à saúde da coletividade. 5 - Ausência de direito líquido e certo a ser resguardado na via estreita do mandado de segurança preventivo. APELO A QUE SE NEGA SEGUIMENTO, PREJUDICADO O REEXAME NECESSÁRIO. DECISÃO MONOCRÁTICA (Apelação Cível Nº 70055275960, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal





de Justiça do RS, Relator: Eduardo Kraemer, Julgado em 30/07/2013).

APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO - COMERCIALIZAÇÃO DE CÁPSULAS OLEAGINOSAS FRACIONADAS - RESOLUÇÃO Nº 80/2006 - DIREITO À SAÚDE PÚBLICA - RECURSO DESPROVIDO, SENTENÇA MANTIDA. A comercialização de cápsulas oleaginosas não está sendo proibida, mas apenas regulada, sendo que a atuação da fiscalização sanitária tem fundamento de validade em norma constitucional especial que se sobrepõe a outros preceitos, em especial, ao da livre iniciativa, em prol da saúde pública (TJPR - 4ª C. Cível - AC - 994653-2 - Foro Central da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba - Rel.: Regina Afonso Portes - Unânime - J. 09.07.2013).

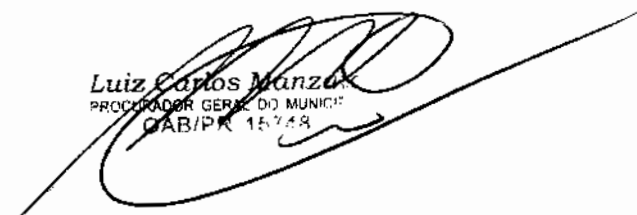
Por todo o exposto, não me resta outra alternativa senão oferecer o **VETO TOTAL** ao Projeto de Lei nº 9.788/2014.

Desta forma, contamos com a compreensão, e na certeza do mesmo entendimento por parte de Vossas Excelências às justificativas para o veto ora apresentado, aproveitamos a oportunidade para apresentar-lhes meus protestos de estima e apreço.

Atenciosamente,



CLAUDIO FERDINANDI
Prefeito do Município de Maringá



Luiz Carlos Manzan
PROCURADOR GERAL DO MUNICÍPIO
CAB/PR 15.748



A Câmara Municipal de Maringá, Estado do Paraná, aprovou e eu, Presidente, encaminho ao Prefeito Municipal o seguinte:

PROJETO DE LEI N. 9.788.

Autores: Vereadores Humberto Henrique e Ulisses de Jesus Maia Kotsifas.

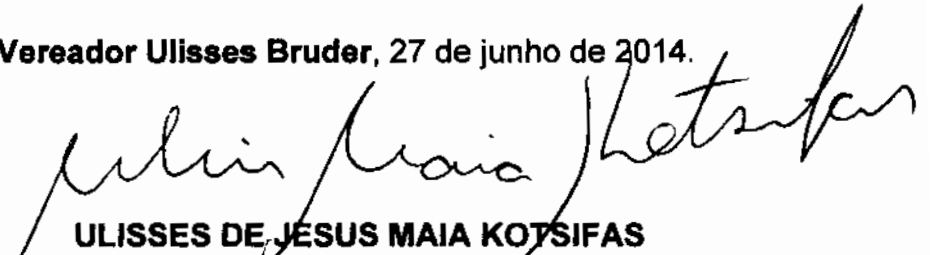
Dispõe sobre a reembalagem de produtos alimentícios manipulados.

Art. 1.º As farmácias de manipulação autorizadas pelo Ministério da Saúde e licenciadas pelo órgão sanitário do Município que manipulam produtos alimentícios, não considerados medicamentos, como óleo de linhaça, óleo de fígado de bacalhau, vitamina E, ômega 3, óleo de peixe, betacaroteno, óleo de germe de trigo, óleo de alho, concentrado de própolis, suplementos vitamínicos, entre outros, poderão reembalar as cápsulas na quantidade exata, de acordo com o tempo de tratamento prescrito pelo profissional habilitado.

Parágrafo único. O procedimento de reembalar só poderá ocorrer desde que não haja o rompimento do invólucro da cápsula.

Art. 2.º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Plenário Vereador Ulisses Bruder, 27 de junho de 2014.


ULISSES DE JESUS MAIA KOTSIFAS
Presidente


EDSON LUIZ PEREIRA
1.º Secretário