SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2211697 - MG (2022/0294052-0)

RELATOR	:	**MINISTRO PAULO SÉRGIO DOMINGUES**
AGRAVANTE	:	ESTADO DE MINAS GERAIS
ADVOGADO	:	FERNANDA BARATA DINIZ - MG076833
AGRAVADO	:	HARMONIZE FARMÁCIA DE MANIPULACAO LTDA
ADVOGADO	:	FLAVIO MENDES BENINCASA - MG164652

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE FÁRMACOS. ATO NORMATIVO INFRALEGAL. ANÁLISE. INVIABILIDADE. PROVIMENTO NEGADO.

1. Consoante a pacífica jurisprudência desta Corte Superior, o conceito de tratado ou lei federal, inserto no art. 105, inciso III, alínea *a*, da Constituição Federal, deve ser considerado em seu sentido estrito para fins de cabimento de recurso especial.

2. Na hipótese dos autos, a Corte de origem solveu a lide com fundamento na Portaria 344/1998 e na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 204/2006 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), atos que não se enquadram no conceito de tratado ou lei federal, inviabilizando a análise da controvérsia em recurso especial.

3. Agravo interno a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 10/09/2024 a 16/09/2024, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Benedito Gonçalves, Sérgio Kukina, Regina Helena Costa e Gurgel de Faria votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues.

Brasília, 16 de setembro de 2024.

MINISTRO PAULO SÉRGIO DOMINGUES

Documento eletrônico VDA43497168 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 18/09/2024 16:32:28
Código de Controle do Documento: a5bcf7c4-8135-486b-bde3-2cfc65c15e23

Relator

Documento eletrônico VDA43497168 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 18/09/2024 16:32:28
Código de Controle do Documento: a5bcf7c4-8135-486b-bde3-2cfc65c15e23

AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2211697 - MG (2022/0294052-0)

RELATOR	:	**MINISTRO PAULO SÉRGIO DOMINGUES**
AGRAVANTE	:	ESTADO DE MINAS GERAIS
ADVOGADO	:	FERNANDA BARATA DINIZ - MG076833
AGRAVADO	:	HARMONIZE FARMÁCIA DE MANIPULACAO LTDA
ADVOGADO	:	FLAVIO MENDES BENINCASA - MG164652

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE FÁRMACOS. ATO NORMATIVO INFRALEGAL. ANÁLISE. INVIABILIDADE. PROVIMENTO NEGADO.

1. Consoante a pacífica jurisprudência desta Corte Superior, o conceito de tratado ou lei federal, inserto no art. 105, inciso III, alínea *a*, da Constituição Federal, deve ser considerado em seu sentido estrito para fins de cabimento de recurso especial.

2. Na hipótese dos autos, a Corte de origem solveu a lide com fundamento na Portaria 344/1998 e na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 204/2006 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), atos que não se enquadram no conceito de tratado ou lei federal, inviabilizando a análise da controvérsia em recurso especial.

3. Agravo interno a que se nega provimento.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto pelo ESTADO DE MINAS GERAIS c ontra a decisão de minha relatoria de fls. 712/715.

Em suas razões recursais, a parte ora agravante alega que a questão referente à produção, comercialização e fiscalização de medicamentos restringe-se à interpretação de dispositivos das Leis 5.991/1973, 6.360/1973 e 9.782/1999, e não de atos normativos infralegais.

Requer a reconsideração da decisão agravada ou a apresentação do feito

Documento eletrônico VDA43257531 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 04/09/2024 15:42:19
Código de Controle do Documento: d278f214-5653-42ed-b1fe-d92656fa43bc

ao órgão colegiado competente.

A parte adversa não apresentou impugnação (fl. 729).

É o relatório.

VOTO

No mérito recursal, o Tribunal de origem assim se manifestou sobre o tema:

> Verifica-se ainda que os insumos METELONONA, ESTANOZOLO, METILESTOSTERONA e OXANDROLONA estão elencados na Lista – C5 - da Portaria 344/98, da ANVISA, o que revela que, apesar da ausência de Registro das substâncias, não há proibição para a sua utilização.
>
> A Portaria nº 344/98 dispõe ainda que as atividades de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos acima descritos ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local, nada mencionando acerca da exigência de registro dos medicamentos para a autorização de sua manipulação:
>
> [...]
>
> Merece menção que a Portaria proibiu expressamente a manipulação de alguns insumos, não proibindo, contudo, a manipulação daqueles que integram a lista do C5 (metelonona, estanozolo, metilestosterona, e oxandrolona):
>
> [...]
>
> Com efeito, se o próprio órgão técnico editor da RDC 204/06 (ANVISA) esclareceu a diferenciação entre as atividades de fabricação e manipulação de medicamentos, concluindo que o art. 5º da RDC nº 204/2006 não é aplicável às farmácias de manipulação, o Poder Judiciário e a autoridade impetrada não podem fazer interpretações extensivas não previstas em lei, sobretudo porque a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos não se confunde com a manipulação dos fármacos.
>
> [...]
>
> Todavia, não há neste caso qualquer orientação proibitiva da ANVISA acerca dos insumos da lista C5 (anabolizantes), bem como dos hormônios T3 (triiodotironina) e Gonadotrofina Coriônica (HCG), seja no que toca à sua manipulação sem registro, seja no próprio ato de fabricação, importação, exportação, distribuição e dispensação dos medicamentos pelas Farmácias de Manipulação.
>
> Isso fica evidente à medida em que a impetrante comprovou que os insumos foram regularmente importados com aprovação da Agência Reguladora (e Doc. 15), o que foi corroborado pela própria Agência por meio da Nota Técnica nº 165/2019, que, como mencionado, esclareceu a inaplicabilidade da previsão constante do art. 5º da RDC nº 204/2006 (que determina o registro dos medicamentos antes de sua disponibilização) para as farmácias de manipulação (fls. 623/627).

Documento eletrônico VDA43257531 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 04/09/2024 15:42:19
Código de Controle do Documento: d278f214-5653-42ed-b1fe-d92656fa43bc

Verifico que a Corte de origem solveu a lide com fundamento na Portaria 344/1998 e na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 204/2006 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ocorre que, consoante a pacífica jurisprudência desta Corte Superior, o conceito de tratado ou lei federal, inserto no art. 105, inciso III, alínea *a*, da Constituição Federal, deve ser considerado em seu sentido estrito para fins de cabimento de recurso especial, não abarcando as portarias e resoluções antes citadas.

A propósito, confiram-se:

> PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. FILHA DE MILITAR. REINCLUSÃO EM FUNDO DE SAÚDE DA AERONÁUTICA. REVISÃO DAS CONCLUSÕES DO TRIBUNAL A QUO. NECESSIDADE DE INTERPRETAÇÃO DE NORMAS INFRALEGAIS. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES.
>
> [...]
>
> III - Conforme entende a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, o conceito de tratado ou lei federal, previsto no art. 105, inciso III, a, da Constituição da República, deve ser considerado em seu sentido estrito, não compreendendo súmulas, atos administrativos normativos e instruções normativas.
>
> [...]
>
> V - Agravo interno improvido.
>
> (AgInt no REsp n. 1.865.474/CE, relator Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 8/2/2021, DJe de 12/2/2021 – sem destaques no original.)

> PROCESSUAL CIVIL E TRIBUTÁRIO. RECURSO ESPECIAL. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. INSTRUÇÃO NORMATIVA. ANÁLISE. INVIABILIDADE. IMPOSTO DE RENDA RETIDO NA FONTE (IRRF). NEGOCIAÇÃO DE ORTN'S ANTES DO VENCIMENTO. DISCIPLINA DE INCIDÊNCIA. INAPLICABILIDADE.
>
> [...]
>
> 3. A via excepcional não se presta para análise de ofensa a resolução, portaria, regimento interno ou instrução normativa, atos administrativos que não se enquadram no conceito de lei federal.
>
> [...]
>
> 6. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, provido, a fim de restabelecer os efeitos da sentença.
>
> (REsp n. 1.404.038/SP, relator Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, julgado em 2/6/2020, DJe de 29/6/2020 – sem destaques no original.)

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

Documento eletrônico VDA43257531 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 04/09/2024 15:42:19
Código de Controle do Documento: d278f214-5653-42ed-b1fe-d92656fa43bc

É o voto.

Documento eletrônico VDA43257531 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): PAULO SÉRGIO DOMINGUES Assinado em: 04/09/2024 15:42:19
Código de Controle do Documento: d278f214-5653-42ed-b1fe-d92656fa43bc

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA TURMA

AgInt no AREsp 2.211.697 / MG

Número Registro: 2022/0294052-0 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
10000200247591001 10000200286656001 10000200286656002 10000200286656003
50247402720208130024 51468462520198130024 10000200286656004

Sessão Virtual de 10/09/2024 a 16/09/2024

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro PAULO SÉRGIO DOMINGUES

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro PAULO SÉRGIO DOMINGUES

Secretário

Bela. BÁRBARA AMORIM SOUSA CAMUÑA

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE	: ESTADO DE MINAS GERAIS
PROCURADOR	: FERNANDA BARATA DINIZ - MG076833
AGRAVADO	: HARMONIZE FARMÁCIA DE MANIPULACAO LTDA
ADVOGADO	: FLAVIO MENDES BENINCASA - MG164652

ASSUNTO : DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - ATOS ADMINISTRATIVOS - FISCALIZAÇÃO

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE	: ESTADO DE MINAS GERAIS
ADVOGADO	: FERNANDA BARATA DINIZ - MG076833
AGRAVADO	: HARMONIZE FARMÁCIA DE MANIPULACAO LTDA
ADVOGADO	: FLAVIO MENDES BENINCASA - MG164652

TERMO

A PRIMEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 10/09/2024 a 16/09/2024, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Documento eletrônico VDA43462154 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 17/09/2024 00:47:56
Código de Controle do Documento: a7cf45af-036d-47b1-836e-3efc5d9e26dc

Os Srs. Ministros Benedito Gonçalves, Sérgio Kukina, Regina Helena Costa e Gurgel de Faria votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Paulo Sérgio Domingues.

Brasília, 16 de setembro de 2024

Documento eletrônico VDA43462154 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 17/09/2024 00:47:56
Código de Controle do Documento: a7cf45af-036d-47b1-836e-3efc5d9e26dc