



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Proc. n.º 31360-61.2011.811.0041 - (Cód. 735021).
Requerente: O Ministério Público Estadual.
Requeridos: Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A. e outros.

Vistos etc.

Trata-se de **Ação Civil Pública** com pedido de liminar, ajuizada pelo Ministério Público do Estado de Mato Grosso em face dos laboratórios **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, Altana Pharma, Laboratório Biolab Sanus, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., EMS S/A, Eurofarma Laboratórios Ltda.; Medley S/A Indústria Farmacêutica; Merck S/A; Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda.; Neo Química Com. E Ind. Ltda.; Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.; EMS Sigma Pharma Ltda.; Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.; Laboratório Teuto; e União Química Farmacêutica Nacional S/A.,** tendo como objetivo a condenação destes à obrigação de fazer consistente na inicialização da produção de todos os medicamentos na forma fracionada, em que já se obteve autorização da ANVISA, no prazo máximo de seis meses, em quantidade suficiente para atender a demanda gradual; a desenvolverem estratégias para divulgação dos benefícios e vantagens desses medicamentos juntos às distribuidoras, farmácias, drogarias e à classe médica, bem como obrigá-los a informar à ANVISA, a Vigilância Sanitária dos Estados, bem como ao Ministério Público dos respectivos Estados, anualmente, por meio de relatório circunstanciado, os números de produção de medicamentos fracionados no país, que deverá conter, pelo menos, o nome do medicamento, seu produtor, a forma farmacêutica, as apresentações do produto, a porcentagem por apresentação da quantidade fracionada, bem como as estratégias de divulgação do referido laboratório, com vista à popularização



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

dos medicamentos fracionados no que tange à distribuição e a venda direta por farmácias e drogarias.

O representante do Ministério Público assevera que o fracionamento de medicamentos foi estabelecido pelo Decreto Federal nº 5.775 de 10/05/2006 e regulamentado pela ANVISA, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 80 de 11 de maio de 2006, contudo, embora a lei faculte às farmácias e drogarias a adesão ou não da venda fracionada, tal faculdade impede o consumidor de obter a quantidade suficiente de medicamento para o seu tratamento de saúde, em detrimento ao que dispõe o Código de Defesa do Consumidor em seu art. 39, inciso I.

Pugna pela concessão de liminar para que os laboratórios requeridos passem a fabricar os medicamentos fracionados em que já se obteve autorização da ANVISA, no prazo máximo de seis meses; a desenvolverem estratégias para divulgação dos benefícios e vantagens desses medicamentos junto às distribuidoras, farmácias, drogarias e à classe médica, bem como obrigá-los a informar à ANVISA, à Vigilância Sanitária dos Estados, bem como ao Ministério Público dos Estados, anualmente, por meio de relatório circunstanciado, os números de produção de medicamentos fracionados no País, requerendo a imposição de multa diária no valor de R\$10.000,00 (dez mil reais) em caso de descumprimento.

A final requereu a procedência dos pedidos. Juntou aos autos, o inquérito civil nº 001084-033/2010 (fls. 28/779).

Pela decisão prolatada às fls. 780/783, o pedido liminar foi indeferido, sendo, também, determinada a citação dos requeridos, a publicação de edital nos termos do art. 94, do Código de Defesa do Consumidor, bem como a expedição de ofício à ANVISA, a fim de cientificá-la acerca da distribuição da presente ação.

Em cumprimento ao disposto no art. 526, do CPC, o representante do Ministério Público juntou às fls. 811/817, cópia da exordial do recurso de agravo de instrumento interposto em face da decisão que indeferiu o pedido de liminar (fls. 780/783).

Pela decisão de fls. 822-vº, a decisão agravada foi mantida.

Os requeridos foram devidamente citados, consoante o teor das certidões de fls. 833-vº (Cristália Produtos Químicos



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Farmacêuticos Ltda.); 836 (Medley S/A Industria Farmacêutica); 902 (SEM S/A); 906 (Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda.); 907 (Sandoz do Brasil Industria Farmacêutica Ltda.); 1.113 (Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda.); 1.132-vº (EMS Sigma Pharma Ltda.); 1.156 (Sandoz do Brasil Industria farmacêutica Ltda.); 1.210-vº (Nycomed Pharma Ltda. -sucessora do Laboratório Altana Pharma); 1.672 (Merck S/A); 1.674 (Eurofarma Laboratórios Ltda.) 1.676 (Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.); 1.678 (União Química Farmacêutica Nacional S/A); 1.689 (Laboratório Teuto Brasileiro); 1.691(Laboratório Neo Química Com. E Ind. Ltda) 1.908 (Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.).

Às fls. 743/868, o Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Estado de São Paulo requereu o seu ingresso no feito como assistente das requeridas, juntando procuração e documentos às fls. 870/897.

Às fls. 914/915, a empresa Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda., informa que não possui legitimidade para figurar no polo passivo da ação, pois não possui autorização para a produção de medicamento, tratando-se apenas de uma farmácia de manipulação. Juntou procuração e documentos às fls. 916/924.

A empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, apresentou contestação às fls. 925/950, arguindo, em preliminar, a carência da ação, diante da impossibilidade jurídica do pedido; o litisconsórcio necessário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; a incompetência absoluta do Juízo para conhecer e julgar o feito e a ilegitimidade do Ministério Público para figurar no polo ativo da ação. Juntou documentos às fls. 951/957.

O laboratório Eurofarma Laboratórios S/A, apresentou contestação às fls. 958/977, ocasião em que não suscitou preliminares. Juntou procuração e documentos às fls. 978/1.111.

Às fls. 1.115, a empresa Aché Laboratórios S/A, requereu a juntada da procuração e documentos de fls. 1.118/1.129.

Pelo ofício juntado às fls. 1.133/1.134, a Agência nacional de Vigilância Sanitária informa que declina da prerrogativa de ingressar no polo ativo desta ação.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

A empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, apresentou contestação às fls. 1.135/1.152, arguindo preliminares de incompetência absoluta do Juízo, haja vista a existência de interesse da União, bem como a ilegitimidade passiva do laboratório. Juntou documento às fls. 1.153.

Na contestação apresentada às fls. 1.160/1.196, a empresa Merck S/A, arguiu em preliminar a impossibilidade jurídica do pedido; a falta de interesse de agir; a inépcia dos pedidos; a ausência de causa de pedir e a ocorrência de litisconsórcio passivo necessário entre todas as empresas fabricantes de medicamentos. Juntou documentos às fls. 1.197/1.202.

Os laboratórios Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. e Medley Industria Farmacêutica Ltda, apresentaram contestação às fls. 1.211/1.237, arguindo que a sentença a ser proferida fará coisa julgada *erga omnes* nos limites da competência do órgão prolator da decisão, haja vista o disposto no art. 16, da Lei nº 7.347/85. Juntaram procurações e documentos às fls. 1.238/1.371.

As empresas EMS e EMS Sigma Pharma Ltda., apresentaram contestação às fls. 1.373/1.401, aduzindo em preliminar, a impossibilidade jurídica do pedido e a ilegitimidade passiva das indústrias farmacêuticas. Juntaram procurações e documentos às fls. 1.402/1.430.

A empresa Hypermarcas S/A (sucessora do laboratório Neo Química Comércio de Indústria Ltda.), apresentou contestação às fls. 958/977, não suscitando nenhuma preliminar. Juntou procuração e documentos às fls. 1.453/1.598.

A empresa Takeda Pharma Ltda., nova razão social da empresa Nycomed Pharma Ltda., apresentou contestação às fls. 1.601/1.632, ocasião em que suscitou as preliminares de impossibilidade jurídica do pedido; ilegitimidade passiva do laboratório e falta de interesse processual. Juntou procuração e documentos às fls. 1.633/1.666.

Às fls. 1.667/1.167-vº, o representante do Ministério Público requereu a citação por correio das empresas Biolab Sanus farmacêutica Ltda. e Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

Às fls. 1.681/1.685-vº, foi juntada aos autos a cópia da decisão monocrática proferida no autos do recurso de agravo de instrumento nº 99003/2011.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

A empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. apresentou contestação às fls. 1.692/1.722, ocasião em que não suscitou preliminares. 1.723/1.850.

O laboratório Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. apresentou contestação às fls. 1.851/1.882, arguindo em preliminar, a ilegitimidade passiva do laboratório; a impossibilidade jurídica do pedido; bem como a ilegitimidade ativa do Ministério Público. Juntou procuração e documentos às fls. 1.883/1.892.

O laboratório Teuto Brasileiro S/A apresentou contestação, via fac-símile, às fls. 1.899/1.907, ocasião em que também não arguiu preliminar.

Ao apresentar contestação, a empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., suscitou apenas a preliminar de impossibilidade jurídica do pedido (fls. 1.913/1.930). Juntou procuração e documentos às fls. 1.931/1.963.

O representante do Ministério Público apresentou impugnação às contestações às fls. 1.965/974, ocasião em que requereu a exclusão do polo passivo da empresa Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda.; rechaçou as preliminares suscitadas; pugnou pela decretação da revelia da empresa Laboratório Teuto, uma vez que não promoveu a juntada do original da contestação encaminhada via fax às fls. 1.899/1.907, bem como requereu a inversão do ônus da prova nos termos do art. 6º inciso VIII, do CDC.

O Laboratório Teuto Brasileiro S/A. às fls. 1.982/1.989, juntou o original da contestação enviada via fax.

Às fls. 2.015/2.022 foi juntada cópia do acórdão prolatado no recurso de agravo de instrumento nº 99003/2011, ao qual foi negado provimento por maioria de votos pela Quarta Câmara Cível do Tribunal de Justiça de Mato Grosso.

Às fls. 2.023/2.024, o representante ministerial pugnou pelo desentranhamento das contestações juntadas às fls. 1.982/2.010 e 1.899/1.907 e pela decretação da revelia do Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

Os autos vieram conclusos.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

**É o relatório.
Decido.**

Trata-se de **Ação Civil Pública** com pedido de liminar ajuizada pelo Ministério Público do Estado de Mato Grosso em face dos laboratórios **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, Altana Pharma, Biolab Sanus, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., EMS S/A, Eurofarma Laboratórios Ltda.; Medley S/A Industria Farmacêutica.; Merck S/A; Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda.; Neo Química Com. E Ind. Ltda.; Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.; SEM Sigma Pharma Ltda.; Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.; Laboratório Teuto e União Química Farmacêutica Nacional S/A,** tendo por objetivo a condenação destes à obrigação de fazer consistente na inicialização da produção de todos os medicamentos fracionados, em que já se obteve autorização da ANVISA, no prazo máximo de seis meses, em quantidade suficiente para atender a demanda gradual; a desenvolverem estratégias para divulgação dos benefícios e vantagens desses medicamentos juntos às distribuidoras, farmácias, drogarias e à classe médica, bem como obrigá-los a informar à ANVISA, à Vigilância Sanitária dos Estados, bem como ao Ministério Público dos Estados, anualmente, por meio de relatório circunstanciado, os números de produção de medicamentos fracionados no país.

Por força do disposto no art. 330, inciso I, do Código de Processo Civil, convenço-me de que é possível o julgamento antecipado a lide, sendo desnecessária a produção de outras provas, pois suficientes as provas documentais acostadas aos autos.

Importante consignar que, o Juiz é o destinatário das provas, cabendo a ele aferir sobre a necessidade ou não de sua produção, a teor do que estabelece o art. 130, do Código de Processo Civil. Assim, o Magistrado que preside a causa tem o dever de evitar a coleta de prova que se mostre inútil a solução do litígio. Esse é o entendimento:

"Presentes as condições que ensejam o julgamento antecipado da causa, é dever do juiz, e não mera faculdade, assim proceder." (STJ-4ª T., Resp 2.832, Min. Sálvio de Figueiredo, j. 14.8.90, DJU 17.9.90). No mesmo sentido: RSTJ 102/500, RT 782/302.

"Constantes dos autos elementos de prova documental suficientes para formar o convencimento do julgador, incorre cerceamento de defesa se julgada



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ

Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

antecipadamente a controvérsia." (STJ-4 T., ag. 14.952 – Ag.Rg, Min. Sálvio de Figueiredo, j. 4.12.91, DJU 3.2.92).

Preliminarmente, passo a analisar as preliminares suscitadas pelas empresas requeridas.

Acolho o pedido de exclusão do polo passivo da empresa Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda. (fls. 914/915), tendo em vista se tratar de uma farmácia de manipulação e não possui autorização para a fabricação de medicamentos. Assim, o feito deverá ser extinto em relação a referida empresa.

Quanto a preliminar de impossibilidade jurídica do pedido, arguida pelas empresas União Química, Biolab Sanus, Sandoz do Brasil, Merck S/A e EMS S/A, EMS Sigma Pharma e Takeda Pharma, tem-se que mesma não merece acolhimento.

Sustentam as requeridas União Química e Biolab Sanus que a regulamentação técnica quanto a obrigatoriedade do setor farmacêutico em fabricar medicamentos fracionáveis é de competência do Ministério da Saúde. Aduzem também, que a ausência de lei ou determinação da Administração Pública impede que o Poder Judiciário imponha as obrigações pretendidas na presente ação.

A empresa Sandoz do Brasil argumenta que a obrigatoriedade deveria emanar de uma norma legal e não por meio de uma decisão judicial, sob pena de infringência ao princípio da Separação dos Poderes.

Já as empresas Merck S/A, EMS S/A e EMS Sigma Pharma Ltda., sustentam que o Decreto Federal nº 5.775/2006 não obriga, mas apenas faculta às farmácias e drogarias o fornecimento de medicamentos fracionados, não fazendo menção em relação às indústrias farmacêuticas.

No mesmo sentido, argumentou a empresa Takeda Pharma Ltda., contudo, utilizou como fundamento o Decreto Federal nº 5.348/2005.

Pois bem. Sobre a impossibilidade jurídica do pedido, é necessário esclarecer que, segundo entendimento jurisprudencial e doutrinário, tal preliminar somente será reconhecida quando houver no ordenamento jurídico expressa proibição do pedido, o que não ocorre no caso em questão, uma vez que os requeridos não mencionaram em suas defesas qualquer



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

dispositivo legal que vede a pretensão posta em juízo, qual seja, a fabricação de medicamentos fracionados.

Nesse sentido, é o posicionamento do Colendo Superior Tribunal de Justiça:

“RECURSO ESPECIAL. ADMINISTRATIVO. VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DO PEDIDO. VEDAÇÃO EXPLÍCITA DO ORDENAMENTO JURÍDICO VIGENTE. ANULAÇÃO DE ATO ADMINISTRATIVO. PEDIDO POSSÍVEL.

O juiz não está obrigado a rebater, pormenorizadamente, todas as questões trazidas pela parte, citando os dispositivos legais que esta entende pertinentes para a resolução da controvérsia. A negativa de prestação jurisprudencial se configura apenas quando o Tribunal deixa de se manifestar sobre ponto que seria indubitavelmente necessário ao deslinde do litígio. 2. A impossibilidade jurídica do pedido pode ser conceituada como uma vedação explícita do ordenamento jurídico vigente no país impede, de pronto, ainda que abstratamente, que a pretensão deduzida em juízo seja analisada pelo Poder Judiciário. Doutrina. 3. O pedido de anulação de ato administrativo, a despeito de suas consequências de natureza prática, não se afigura como impossível juridicamente. 4. Se a decisão proferida pelo juízo de primeiro grau entendeu juridicamente impossível pedido que não se enquadrava nessa categoria, incorreu em impropriedade e deve ser anulada para que outra seja exarada sem o referido óbice. 5. Recurso especial improvido”.

STJ, REsp 1.078.077/MG, Rel. Ministra Maria Thereza de Assis Moura, DJE 29/11/2010).

“DIREITO ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. SERVIDOR PÚBLICO. DEMISSÃO. PRELIMINAR DE IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DO PEDIDO. REJEIÇÃO. DILAÇÃO PROBATÓRIA. NÃO-CABIMENTO. PREJUÍZO EFETIVO PARA DEFESA. AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO. SEGURANÇA DENEGADA. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO.

1. 'A impossibilidade jurídica do pedido é de ser reconhecida apenas quando há expressa proibição do pedido no ordenamento jurídico' (MS 11.513/DF, Rel. Min. LAURITA VAZ, Terceira Seção, DJ de 7/5/07). O ordenamento jurídico não proíbe a impetração de mandado de segurança com a finalidade de anular processo administrativo disciplinar e, por conseguinte, a sanção imposta. Por sua vez, o pedido de reintegração encontra amparo no art. 28 da Lei 8.112/90. Preliminar rejeitada. 2. O mandado de segurança não constitui o meio processual adequado para provar um fato. Exige prova pré-constituída como condição essencial à verificação do direito líquido e certo, de modo que a dilação probatória mostra-se incompatível com a natureza dessa ação constitucional.

(...)

7. Segurança denegada. Agravo regimental prejudicado”

(STJ, Terceira Seção, MS 14.050/DF, Rel. Ministro Arnaldo Esteves Lima, DJE 21/05/2010).



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Ademais, além de não haver qualquer vedação legal expressa acerca da pretensão do requerente, tem-se que o representante do Ministério Público traz, como fundamento legal para o seu pedido, legislação federal, ato normativo da Anvisa, além das disposições do Código de Defesa do Consumidor, sendo certo que o pedido é perfeitamente possível e se enquadra regularmente dentro do nosso ordenamento jurídico, devendo tal preliminar ser afastada.

Quanto a alegada incompetência absoluta do juízo em razão do interesse da ANVISA, suscitada pela empresa União Química, tem-se que tal preliminar não merece prosperar, uma vez que não há que se falar em litisconsórcio necessário entre as requeridas e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Dispõe o art. 47, do Código de Processo Civil que "haverá litisconsórcio necessário, quando, por disposição de lei ou pela natureza da relação jurídica, o juiz tiver de decidir a lide de modo uniforme para todas as partes; caso em que a eficácia da sentença dependerá da citação de todos os litisconsortes no processo".

No caso, é certo que a ANVISA não faz parte da relação processual, uma vez que a ação civil pública versa sobre a relação de consumo existente entre os consumidores que necessitam dos medicamentos fracionados e os laboratórios fabricantes desses medicamentos, sendo que a aludida agência reguladora, é apenas o órgão controlador, encarregado por editar as normas que deverão ser observadas pela indústria farmacêutica no tocante à produção, distribuição e venda dos medicamentos, não havendo necessidade de se prolatar uma sentença uniforme para ela e as empresas requeridas. Nesse sentido:

"RECURSO DE AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - LIMINAR DEFERIDA PARA QUE A CONCESSIONÁRIA-AGRAVANTE APERFEIÇOE E MODERNIZE O SISTEMA DE TELECOMUNICAÇÕES DE PARANATINGA - SERVIÇO CONCEDIDO PELA ANATEL - AUSÊNCIA DE LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO - COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL - INÉPCIA DA INICIAL - NÃO VERIFICADA - INGERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO EM ASSUNTOS PERTINENTES AO PODER EXECUTIVO - NÃO-OCORRÊNCIA - DECISÃO AGRAVADA QUE APENAS FAZ COM QUE A LEI DE CONCESSÕES SEJA CUMPRIDA - DECISÃO PRECISA - AGRAVO IMPROVIDO. Não sendo o órgão do governo federal responsável pela execução dos serviços determinados pela decisão combatida, mas mero fiscalizador dos



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

serviços prestados pela recorrente, inexistente a figura do litisconsórcio passivo necessário, sendo, portanto, competente para julgar a ação civil pública, a Justiça Estadual. O simples fato da ação não estar nomeada adequadamente, desde que haja coerência entre os fatos por ela narrados, seus fundamentos e pedido, não se verifica sua inépcia. (...)".

(TJ/MT, Terceira Câmara Cível, AI nº 9518/2001, Des. José Ferreira Leite, Data do Julgamento 13/06/2001, Data da publicação no DJE 11/10/2001).

Outrossim, às fls. 1.133/1.134, a própria ANVISA declinou da sua prerrogativa de ingressar no polo ativo da presente demanda, tendo em vista a necessidade de manter a imparcialidade necessária, para prestar as informações técnicas que contribuam para o deslinde do feito, caso fosse solicitado. Desta forma, afasto a preliminar suscitada.

Da mesma forma não merece acolhimento a preliminar de incompetência absoluta do Juízo suscitada pela empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos.

Sustenta a requerida a necessidade de inclusão da União no polo passivo da presente ação, e o conseqüente declínio da competência para uma das Varas Cíveis da Justiça Federal, uma vez que, de acordo com o art. 24, inciso XII, da Constituição Federal, a União possui competência concorrente para legislar sobre a proteção e defesa da saúde.

Entretanto, tal argumento mostra-se infundado, tendo em vista que o simples fato de a matéria ser afeta à proteção da saúde, não constitui motivo para que a União passe a integrar o polo passivo desta ação, o que conseqüentemente deslocaria a competência para a Justiça Federal. Ademais, no caso, não está se discutindo a constitucionalidade de qualquer Lei Federal a justificar o interesse da União. Assim, rejeito tal preliminar.

Com relação as preliminares de ilegitimidade passiva, sustentam as empresas Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, EMS S/A, EMS Sigma Pharma Ltda. e Takeda Pharma Ltda., que o fracionamento dos medicamentos compete às farmácias e drogarias e não às indústrias. Entretanto, esta pretensão das requerentes se confunde com o mérito da demanda e será analisado no momento oportuno.

Quanto a preliminar de ausência de interesse processual suscitada pelas empresas Merck S/A e Takeda Pharma Ltda., também carece de acolhimento. Sustentam as requeridas que a presente ação não se mostra o meio adequado para



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

satisfazer a pretensão ministerial, pois, obrigatoriamente, necessitaria de um processo democrático previsto na Constituição Federal.

Asseveram ainda, que ao julgar procedente a ação o Poder Judiciário estaria usurpando a competência dos Poderes Legislativo e Executivo.

Sobre "interesse de agir" conceitua o mestre Humberto Theodoro Júnior que:

"O interesse de agir, que é instrumental e secundário, surge da necessidade de obter através do processo a proteção ao interesse substancial. Entende-se, dessa maneira, que há interesse processual 'se a parte sofre um prejuízo, não propondo a demanda, e daí resulta que, para evitar esse prejuízo, necessita exatamente da intervenção dos órgãos jurisdicionais'. Localiza-se o interesse processual não apenas na utilidade, mas especificamente na necessidade do processo como remédio apto à aplicação do direito subjetivo no caso concreto, pois a tutela jurisdicional não é jamais outorgada sem uma necessidade, como adverte Allorio. Essa necessidade se encontra naquela situação 'que nos leva a procurar uma solução judicial, sob pena de, se não fizermos, vermo-nos na contingência de não podermos ter satisfeita uma pretensão (o direito de que nos afirmamos titulares).'" (Humberto Theodoro Júnior in Curso de Direito Processual Civil. Volume I. 41ª edição. Rio de Janeiro: Forense p. 55).

Levando-se em consideração que a fabricação de medicamentos na forma fracionada constitui providência de grande importância para a população, uma vez que atende às necessidades dos usuários de medicamentos e dos profissionais de saúde, verificam-se presentes a necessidade e utilidade para a propositura desta ação, não havendo que se falar em ausência de interesse processual, devendo assim, ser tal preliminar também rejeitada.

Já a empresa Merck S/A alega a preliminar de inépcia dos pedidos constantes nos itens "b" e "c" da petição inicial, afirmando que tais pedidos são incertos e indeterminados, o que viola o disposto no art. 286, do CPC.

Analisando a petição inicial, verifiquei que os pedidos formulados são de fácil compreensão e propiciou a todos os demais requeridos o exercício do direito do contraditório e da ampla defesa, não havendo que se falar em incerteza, tampouco em indeterminação.

Por "certo", entende-se o pedido expresso, e por "determinação", a delimitação do alcance que possa ter o



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

pedido. No caso em tela veja-se que o pedido constante no item "b" da petição inicial é preciso quanto a necessidade de se determinar a "fabricação dos medicamentos fracionados em quantidade suficiente e capaz de atender à demanda gradual de tais medicamentos".

Não há como se determinar neste momento o número exato dos medicamentos a serem fracionados, uma vez que tal processo será gradativo, ou seja, pouco a pouco, até que seja possível atender à demanda. Importante consignar, que este processo será controlado pelos órgãos da Vigilância Sanitária, os quais receberão, por meio de relatórios circunstanciados, os números da produção dos medicamentos fracionados em todo o país, caso o julgamento for procedente.

No tocante as estratégias de divulgação dos benefícios e vantagens dos medicamentos fracionados (item "c"), tem-se que tais estratégias ficarão a critério das empresas, cujo objetivo será transmitir à população os riscos da automedicação, a redução do custo dos medicamentos, pois possibilitará que sejam vendidos em quantidade suficiente para atender a prescrição médica, a necessidade de se evitar o desperdício e o descarte incorreto dos medicamentos não utilizados.

Assim, não há que se falar em inépcia da petição inicial por violação ao disposto no art. 286, do CPC, quando os pedidos permitem a fácil compreensão e delimitam o seu alcance.

Do mesmo modo não merece acolhimento a preliminar de ausência de causa de pedir manifestada pela empresa Merck S/A., a qual sustenta que a petição inicial não possui elementos fáticos que justifiquem os pedidos formulados.

É importante consignar que na petição inicial, o autor deve expor os fatos (causa de pedir próxima) e as razões de direito (causa de pedir remota) que, em conjunto, servem de fundamento ao pedido, de maneira que a sua falta ou a ininteligibilidade determina a inépcia da petição inicial.

No caso em questão, vê-se que a causa de pedir próxima está consubstanciada na necessidade dos laboratórios produzirem seus medicamentos de forma fracionada, sob os seguintes argumentos: a) evitar a automedicação; b) o desperdício de remédios; c) o descarte de medicamentos já vencidos; d) reduzir os custos para o consumidor que passará a adquirir o medicamento na quantidade necessária.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Já a causa de pedir remota (razões de direito), decorre da interpretação do Código de Defesa do Consumidor, mais precisamente do disposto no art. 39, inciso I, da Lei 8.078/90, que trata da "venda casada", prática expressamente vedada pela legislação consumerista. Dessa forma, não há que se falar em ausência de causa de pedir, uma vez que a causa de pedir próxima e remota encontra-se devidamente demonstrada pelo requerente.

Outra preliminar suscitada pela empresa Merck S/A, bem como pelas empresas EMS S/A e EMS Sigma Pharma Ltda., consiste na ocorrência de um litisconsórcio necessário entre todas as indústrias farmacêuticas.

Ocorre, no caso, que a inclusão de todos os laboratórios fabricantes de medicamentos no polo passivo desta ação, inviabilizaria o prosseguimento do feito, cabendo ao Juiz, responsável pela direção do processo, recusar o litisconsórcio que possa tumultuar o andamento do feito, de forma a zelar pela celeridade e economia processual.

Nesse sentido:

"AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO REIVINDICATÓRIA. LITISCONSÓRCIO FACULTATIVO PASSIVO. LIMITAÇÃO. POSSIBILIDADE. Limitação do litisconsórcio facultativo em decorrência do expressivo número de demandados. Tumulto processual que deve ser evitado. Preservação dos princípios da celeridade e da economia processual. NEGATIVA DE SEGUIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO."

(Tribunal de Justiça do RS, Décima Nona Câmara Cível, Agravo de Instrumento nº 70039186366, Relator: José Francisco Pellegrini, Julgado em 07/10/2010).

"ACAO REVISIONAL. CONTRATO BANCARIO. LITISCONSORCIO. AINDA QUE IDENTICA A CAUSA DE PEDIR E O PEDIDO,NO ENVOLVER ACAO REVISIONAL DECORRENTE DE CONTRATOS DISTINTOS, REALIZADOS COM VARIAS INSTITUICOES BANCARIAS, PLAUSIVEL A DECISAO QUE INDEFERIU PEDIDO DE LITISCONSORCIO PASSIVO,POR RESULTAR EM TUMULTO PROCESSUAL. AGRAVO DESPROVIDO."

(Tribunal de Justiça do RS, Décima Quinta Câmara Cível, Agravo de Instrumento nº 599064961, Relator: Manuel José Martinez Lucas, Julgado em 03/03/1999).

Por essa razão, não há como se acolher a preliminar invocada, sob pena de tumulto ao andamento processual e inviabilização de solução célere do processo.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Por fim, passo a análise da preliminar arguida pelas empresas Sanofis-Aventis, Medley e Takeda Pharma, as quais aduzem que, por força do disposto no art. 16, da Lei nº 7.347/85, a sentença fará coisa julgada *erga omnes* nos limites da competência do órgão prolator e não em todo território nacional. Em que pese não vislumbrar tal assunto como matéria preliminar, passo a sua análise.

Há que se consignar que às demandas coletivas que versam sobre direitos do consumidor, aplica-se o disposto no artigo 103, do Código de Defesa do Consumidor, de modo que a sentença produzirá efeitos *erga omnes* em todo o território nacional.

Nesse sentido, vejamos a lição de Nelson Nery Junior e Rosa Maria de Andrade Nery:

“A norma, na redação dada pela Lei n. 9.494/97, é inconstitucional e ineficaz. Inconstitucional por ferir os princípios do direito de ação (CF 5º XXXV), da razoabilidade e da proporcionalidade e porque o Presidente da República a editou, por meio de medida provisória, sem que houvesse autorização constitucional para tanto, pois não havia urgência (o texto anterior vigorava há doze anos, sem oposição ou impugnação), nem relevância, requisitos exigidos pela CF 62 'caput'. Ineficaz porque a alteração ficou capenga, já que incide o CDC 103 nas ações coletivas ajuizadas com fundamento na LACP, por força da LACP 21 e CDC 90. Para que tivesse eficácia, deveria ter havido alteração da LACP 16 e do CDC 103. De conseqüência, não há limitação territorial para a eficácia 'erga omnes' da decisão proferida em ação coletiva, quer esteja fundada na LACP, quer no CDC. De outra parte, o Presidente da República confundiu os limites subjetivos da coisa julgada, matéria tratada na norma, com jurisdição e competência, como se, v.g., a sentença de divórcio proferida por juiz de São Paulo não pudesse valer no Rio de Janeiro e nesta última comarca o casal continuasse casado! O que importa é quem foi atingido pela coisa julgada material. No mesmo sentido: José Marcelo Menezes Vigliar, RT 745/67. Qualquer sentença proferida por órgão do Poder Judiciário pode ter eficácia para além de seu território. Até a sentença estrangeira pode produzir efeitos no Brasil, bastando para tanto que seja homologada pelo STF. Assim, as partes atingidas por seus efeitos onde quer que estejam no planeta Terra. Confundir jurisdição e competência com limites subjetivos da coisa julgada é, no mínimo desconhecer a ciência do direito. Portanto, se o juiz que proferiu a sentença na ação coletiva 'tout court', quer verse sobre direitos Superior Tribunal de Justiça difusos, quer coletivos ou individuais homogêneos, for competente, sua sentença produzirá efeitos 'erga omnes' ou 'ultra partes', conforme o caso (v. CDC 103), em todo o território nacional – e também no exterior -, independentemente da ilógica e inconstitucional redação dada à LACP 16 pela Lei n. 9.494/97. É da essência da ação coletiva a eficácia prevista no CDC 103.” (in Código de Processo Civil Comentado e Legislação processual civil extravagante em vigor, 5ª edição, RT, p. 1558, 1ª col., nota nº 12).



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

O Superior Tribunal de Justiça não destoa do raciocínio acima, como se observa da leitura da seguinte ementa, *verbis*:

“PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. EXECUÇÃO INDIVIDUAL. JUÍZO COMPETENTE. 1. A liquidação e a execução individual de sentença genérica proferida em ação civil coletiva pode ser ajuizada no foro do domicílio do beneficiário, porquanto os efeitos e a eficácia da sentença não estão circunscritos a lindes geográficos, mas aos limites objetivos e subjetivos do que foi decidido, levando-se em conta, para tanto, sempre a extensão do dano e a qualidade dos interesses metaindividuais postos em juízo (arts. 468, 472 e 474, CPC e 93 e 103, CDC). (REsp 1243887/PR, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, CORTE ESPECIAL, julgado em 19/10/2011, DJe 12/12/2011). 2. Agravo regimental a que se nega provimento.” (AgRg no REsp 1182037 / PR; 4ª Turma; Relatora Ministra Maria Isabel Gallotti; julgado em 07.02.2012; unânime).

Em caso semelhante, assim já decidiu o Tribunal de Justiça de Mato Grosso:

“RECURSO DE APELAÇÃO CÍVEL – CUMPRIMENTO DE SENTENÇA – AÇÃO CIVIL PÚBLICA - PROCESSO QUE TRAMITOU NO DISTRITO FEDERAL – DIREITO DO CONSUMIDOR – EXPURGOS INFLACIONÁRIOS – PLANO VERÃO – CADERNETA DE POUPANÇA – ABRANGÊNCIA NACIONAL – DECISÃO QUE ABARCA TODOS OS CORRENTISTAS, INDEPENDENTE DA UNIDADE DA FEDERAÇÃO – PROSSEGUIMENTO DO FEITO – NECESSIDADE – SENTENÇA ANULADA – RECURSO PROVIDO.

Às demandas coletivas que versam sobre direitos do consumidor, aplica-se o disposto no artigo 103 do CDC, de modo que a sentença produz efeitos erga omnes em todo o território nacional. Assim, tratando-se de sentença genérica proferida em ação civil coletiva, a liquidação e a execução individual podem ser ajuizadas no foro do domicílio do beneficiário.” (TJ/MT, Segunda Câmara Cível, Ap nº 64722/2012, Desa. Clarice Claudino Da Silva, Data do Julgamento 19/12/2012, Data da publicação no DJE 17/01/2013).

Dessa forma, **rejeito** as preliminares arguidas e passo à análise do pedido de decretação da revelia do Laboratório Teuto, formulado pelo representante do Ministério Público às fls. 223/224.

Analisando detidamente os autos, verifiquei que o laboratório apresentou contestação tempestiva, via fax, às fls. 1.899/1.906, na data de 12/04/2012, contudo, a petição original da contestação só veio aos autos na data de 28/05/2013, às fls. 1.982/1.988, ou seja, mais de um (01) ano depois.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Assim, verifico que o Laboratório Teuto não observou o disposto no art. 2º, na Lei 9.800/1999, o qual preceitua que a petição original deverá ser entregue ao Juízo em até cinco dias da data do término do seu prazo, no caso, do prazo para a contestação. Vejamos o dispositivo legal:

“Art. 2º A utilização de sistema de transmissão de dados e imagens não prejudica o cumprimento dos prazos, devendo os originais ser entregues em juízo, necessariamente, até cinco dias da data de seu término.

Parágrafo único. Nos atos não sujeitos a prazo, os originais deverão ser entregues, necessariamente, até cinco dias da data da recepção do material.”

É tema pacífico em nossa jurisprudência que a não observância do dispositivo legal acima, em se tratando de prazo para contestação, é suficiente para o não conhecimento da contestação e o reconhecimento da revelia. Nesse sentido:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. RESPONSABILIDADE CIVIL. CONTESTAÇÃO APRESENTADA VIA FAC-SÍMILE. AUSÊNCIA DOS ORIGINAIS. REVELIA RECONHECIDA. DECISÃO AGRAVADA MANTIDA. A Lei nº 9.800/99, que permite o envio de documentos via fac-símile, dispõe que cabe à parte juntar os originais, no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data do término do prazo. No caso, esgotado esse prazo legal, não houve juntada dos originais, razão pela qual deve ser mantida a decisão agravada que não conheceu da contestação e reconheceu a revelia do ora agravante. AGRAVO DE INSTRUMENTO A QUE SE NEGA SEGUIMENTO.”

(Tribunal de Justiça do RS, Agravo de Instrumento nº 70022948590, Nona Câmara Cível, Relator: Odone Sanguiné, Julgado em 28/02/2008).

Por essa razão, nos termos do art. 319, do Código de Processo Civil, **decreto a revelia** do requerido **Laboratório Teuto Brasileiro Ltda.**, contudo, deixo de aplicar os efeitos, em atenção ao disposto no art. 320, inciso I, do mesmo Código, haja vista a pluralidade de réus.

Indefiro o pedido de desentranhamento das contestações, diante da ausência de previsão legal, bem como pelo fato de mesmo revel, este poderá intervir nos autos.

No mérito, pretende o órgão ministerial a condenação dos laboratórios requeridos à obrigação de fazer consistente na inicialização da produção de todos os medicamentos na forma fracionada, em que já se obteve autorização da ANVISA, no prazo máximo de seis meses, em quantidade suficiente para atender a demanda gradual; a desenvolverem estratégias para divulgação dos benefícios e vantagens desses medicamentos juntos às



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

distribuidoras, farmácias, drogarias e à classe médica, bem como obrigá-los a informar à ANVISA, a Vigilância Sanitária dos Estados, bem como ao Ministério Público dos Estados, anualmente, por meio de relatório circunstanciado, os números de produção de medicamentos fracionados no país.

Primeiramente, é necessário esclarecer o que é "medicamento fracionado", utilizando-se do conceito estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a seguir transcrito:

"O fracionamento de medicamentos é parte de um conjunto de medidas voltadas para a implementação da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e da Política de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, aprovada pela Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde.

Caracterizado pela subdivisão da embalagem de um medicamento em frações individualizadas para viabilizar a dispensação de medicamentos ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento correspondente, nos casos de medicamentos isentos de prescrição, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. O fracionamento representa um importante passo para a qualificação e para a orientação das ações e dos serviços farmacêuticos do país, aproximando o profissional farmacêutico do cidadão e usuário de medicamentos. Além disso, contribui para que a terapia medicamentosa esteja ajustada às reais necessidades do usuário, em busca da promoção do uso racional de medicamentos."

(www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/guias/laboratorio.pdf)

Necessária se faz uma análise da norma que disciplina a matéria, dada a grande polêmica que a envolve.

O Decreto Federal n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que alterou os artigos 2º e 9º, do Decreto n.º 74.170/1974, foi editado para disciplinar a nova sistemática sobre o comércio de medicamentos, autorizando a venda fracionada em farmácias e drogarias. Vejamos:

"Art. 9º ...

(...) Parágrafo único. 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."

À primeira vista não se vislumbra no Decreto acima a obrigatoriedade na fabricação e venda de medicamentos fracionados, motivo pelo qual um grande número de



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

estabelecimentos não adotou tal prática, especialmente devido à ausência de interesse das indústrias farmacêuticas, principalmente em razão do custo que tal procedimento geraria.

Ocorre que a implantação da venda de medicamentos fracionados representa um grande avanço para os consumidores, pois, além de reduzir os gastos, evitaria o desperdício e a automedicação, que ocorre com as "sobras" dos remédios que ficam em poder desses consumidores.

A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao elaborar um guia para os laboratórios farmacêuticos acerca dos medicamentos fracionados, disponibilizado em seu website, descreve sobre a importância do fracionamento dos medicamentos, conforme trasladado adiante:

"As Políticas de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde encontram no fracionamento um dos instrumentos estratégicos para a sua implementação. Além de ampliar o acesso da população aos medicamentos, o fracionamento também contribui para a promoção da saúde, pois evita que os pacientes mantenham em sua casa sobras de medicamentos utilizados em tratamentos anteriores. Isto reduz a utilização de medicamentos sem prescrição ou orientação médica, diminuindo o número de intoxicações e de efeitos adversos. A ampliação do acesso ocorre em função tanto da possibilidade de aquisição da exata quantidade prescrita, quanto do preço praticado para cada unidade do medicamento. O fracionamento certamente constitui um importante aliado na adesão dos pacientes ao tratamento, contribuindo para o seguimento da terapia definida pelos prescritores.

(...)

O acesso ao produto adequado, em dosagem suficiente para o tratamento, contribui para o ajuste da terapia medicamentosa às reais necessidades do paciente. O fracionamento configura-se, dessa forma, como uma importante medida que compõe as estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos. Sua implementação permite que os consumidores exerçam o seu direito de adquirir a quantidade exata de medicamento prescrito para o seu tratamento."
(www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/guias/laboratorio.pdf)

A Anvisa já regulamentou o fracionamento de medicamentos em todas as suas etapas. Por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005, e da Resolução RE nº 2328, de 20 de setembro de 2005, a Agência estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Em suma, os medicamentos fracionados foram criados como alternativa à população, para garantir-lhes o acesso à saúde a custo mais acessível. Na prática, porém, a maioria dos laboratórios não produzem os medicamentos fracionados, sendo que por isso, obviamente, as farmácias não os vendem desta forma, e o consumidor continua obrigado a comprar caixas fechadas de medicamentos, mesmo acima da quantidade necessária e por ele desejada.

O procedimento do fracionamento é efetuado nas farmácias, sob a responsabilidade de um farmacêutico habilitado. Porém, para que os medicamentos possam ser fracionados com segurança, as embalagens devem permitir a sua subdivisão, garantindo as características asseguradas na forma original do produto até que este chegue ao consumidor final. A subdivisão da embalagem do medicamento deve ocorrer sem o rompimento do acondicionamento primário, mantendo os dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia asseguradas na embalagem original do produto. Assim, para que isto aconteça, é certo que as embalagens já devem ser produzidas de forma a permitir esse fracionamento, o que deixa clara a responsabilidade das indústrias farmacêuticas.

O Guia de Fracionamento da Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA dispõe que "O fracionamento requer uma embalagem especial, que seja desenvolvida e registrada para esse fim, de modo a assegurar as condições necessárias para a manutenção da qualidade do medicamento no atendimento individualizado da prescrição." Ainda prevê: "Oportuno destacar as seguintes características das embalagens relacionadas com o fracionamento: Acondicionamento que contém os medicamentos em embalagens primárias, as quais poderão ser subdivididas e dispensadas ao usuário para atender à prescrição. Sua identificação se dá pela inscrição "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta e na cor vermelha, localizada logo acima da faixa de restrição de venda ou posição equivalente, no caso de sua inexistência. Para os Medicamentos Genéricos, essa inscrição será localizada logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica."

O medicamento fracionado, ou seja, a embalagem deste deve conter a partir da embalagem primária fracionável, os dados de identificação, como: nome, concentração do princípio ativo, nº de registro, lote, prazo de validade, etc., sem qualquer contato do medicamento com o meio externo,



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

preservando-se as características de qualidade e de segurança do produto até que este chegue ao usuário final.

Assim, percebe-se que o não fracionamento do medicamento condiciona o consumidor a adquiri-lo em quantidade muitas vezes excessiva, e obviamente, pagando mais pelo produto, prática esta vedada pelo ordenamento jurídico, consoante o disposto no art. 39, inciso I, do Código de Defesa do Consumidor, *in verbis*:

“Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;”

Tal prática, abusiva, é denominada pela jurisprudência e doutrina como “venda casada”, em que o fornecedor impõe na venda de algum produto ou serviço, a aquisição de outro não necessariamente desejado pelo consumidor.

Sobre o tema, assim lecionam Antônio Herman de Vasconcelos e Benjamin:

“O fornecedor não pode obrigar o consumidor a adquirir quantidade maior que as suas necessidades. Assim, se o consumidor quer adquirir uma lata de óleo, não é lícito ao fornecedor condicionar a venda à aquisição de duas outras unidades. A solução também é aplicável aos brindes, promoções e bens com desconto. O consumidor sempre tem o direito de, em desejando, recusar a aquisição quantitativamente casada, desde que pague o preço normal do produto ou serviço, isto é, sem desconto.” (BENJAMIN. Antônio Herman.V./ MARQUES, Cláudia Lima/ BESSA, Leonardo Roscoe, Manual de Direito do Consumidor. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009).

Para Geraldo Magela Alves:

“Quer-se evitar que o consumidor, para ter acesso ao produto ou serviço que efetivamente deseja, tenha de arcar com o ônus de adquirir outro, não de sua eleição, mas imposto pelo fornecedor como condição à usufruição do desejado.” (ALVES Geraldo Magela, Código do Consumidor na teoria e na prática. 2008, p.74).

Indo além, a prática da “venda casada” é tipificada como crime pela Lei 8.137/1990, consoante o disposto no seu art. 5º, incisos II e III:

“Art. 5º Constitui crime da mesma natureza:



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

II - subordinar a venda de bem ou a utilização de serviço à aquisição de outro bem, ou ao uso de determinado serviço;

III - sujeitar a venda de bem ou a utilização de serviço à aquisição de quantidade arbitrariamente determinada;

Penas: detenção de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, ou multa".

O Superior Tribunal de Justiça também já se manifestou sobre a questão:

"São direitos básicos do consumidor a proteção contra práticas abusivas no fornecimento de serviços e a efetiva prevenção/ reparação de danos patrimoniais (CDC, art. 6º, IV e VI), sendo vedado ao fornecedor condicionar o fornecimento de serviço, sem justa causa, a limites quantitativos (...)" (STJ, REsp. 655.130, Rel. Min. Denise Arruda, 1ª T.j. 03/05/07, DJ 28/05/2007).

É claro, que no caso de medicamentos devemos fazer algumas ressalvas, pois não são todos os tipos de medicamentos que podem ser fracionados. Como bem asseverou o representante ministerial, atualmente os medicamentos que podem ser fracionados são aqueles que já obtiveram autorização da ANVISA, conforme documentos de fls. 378/391.

Com relação a esta listagem, percebe-se que o consumidor tem o direito de comprar apenas a quantidade que o que profissional de saúde lhe prescreveu ou a quantidade que desejar. Não é justo que seja obrigado a adquirir quantidade maior daquela que vai utilizar, pois além de descartar o medicamento de que não vai utilizar terá que pagar mais caro por isso, devido a maior quantidade adquirida.

Dessa forma, tem-se que a prática da "venda casada", nitidamente demonstrada no caso de aquisição de medicamentos, retira do consumidor a liberdade conferida pela legislação consumerista, onde o consumidor pode optar pela quantidade de medicamento necessária ao tratamento da sua moléstia ou de acordo com a prescrição do profissional de saúde.

Poder-se-ia, no presente caso, suscitar um conflito de regras, sendo de um lado a faculdade das farmácias e drogarias venderem os medicamentos de forma fracionada, prevista no Decreto Federal n.º 5.775/2006, pela expressão "poderão", e do outro a vedação da "venda casada" nos termos do art. 39, inciso I, do Código de Defesa do Consumidor. Contudo, desnecessária a análise temporal dos atos normativos em comento, ou a aplicação do critério da especialidade e competência da matéria, em tese, cabíveis ao caso, haja vista que o Decreto Federal n.º 5.775/2006 não conflita apenas com o



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Código de Defesa do Consumidor, mas, também, com a Constituição Federal.

No caso dos autos, é evidente que a venda do medicamento na sua forma fracionada, além de garantir economia para o consumidor, mostra-se de suma importância para a saúde, pois evita a automedicação, prática desaconselhada por colocar em risco a vida do indivíduo, bem como evita o uso ou descarte irregular desses medicamentos, que fatalmente constitui alto risco para o meio ambiente.

É inegável que o comércio de medicamentos está relacionado de maneira intrínseca com a saúde pública, haja vista que se mostra como desdobramento obrigatório das atividades desse setor. A saúde é, em verdade, um direito fundamental consagrado ao indivíduo, diretamente afeto ao direito à vida, portanto, indisponível, irrevogável, irrenunciável, inalienável e intransmissível.

O direito à saúde encontra-se positivado na Constituição Federal, expressamente no art. 6º e art. 196, como um direito social e fundamental. Outrossim, a saúde é inerente ao ser humano, bem como à sua vida com dignidade (princípio da dignidade da pessoa), sendo fundamento da República Federativa do Brasil, expresso na Constituição Federal em seu artigo 1º, inciso III.

Vejamos o texto constitucional:

“Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

(...)

III - a dignidade da pessoa humana;”

“Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Nesse sentido, leciona José Afonso da Silva:



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

“A saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperam.” (SILVA, José Afonso da. Curso de direito Constitucional Positivo. 19 ed. São Paulo: Malheiros,2001).

Assim, se de um lado o Decreto Federal n.º 5.775/2006 faculta às farmácias e drogarias o fracionamento dos medicamentos, por outro lado a Constituição Federal, nossa Lei Maior, garante ao cidadão o direito fundamental à saúde e à dignidade que, no caso, só serão efetivados a partir do momento em que os medicamentos passarem a serem vendidos em embalagens especiais, que proporcionem a dispensação fracionada do produto, de forma a permitir que o consumidor possa adquiri-lo na quantidade necessária, evitando-se a automedicação e o descarte irregular, tão prejudicial à saúde pública.

O parágrafo único do art. 9º, do Decreto n.º 74.170/74, dispõe 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”.

Referido dispositivo não pode ser interpretado como mera faculdade, como quer fazer entender a expressão “poderão”, mas, sim, como dever, para fins de adequá-la ao preceito constitucional acima exposto, fazendo com que o consumidor possa adquirir os medicamentos na medida necessária, guardando as observâncias técnicas da Resolução RDC n.º 80/06, da ANVISA.

Se interpretado de outra forma, ou seja, como mera faculdade, na prática se tornaria letra morta, pois os estabelecimentos não teriam condições de aplicar tal regra.

É certo que, como já vimos, à luz da Constituição Federal e do Código do Consumidor, os medicamentos devem ser fracionados e a obrigação de possibilitar a dispensação desta forma deve recair aos laboratórios, pois são estes que produzem a embalagem original dos medicamentos, a qual deve permitir o seu fracionamento, na forma como estabelecida pela ANVISA. Desta forma, não havendo norma infraconstitucional que regulamente a matéria, cabe ao poder Judiciário impor a obrigação às requeridas da obrigação de fazer, fazendo valer o direito a todos os consumidores.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Uma vez demonstrado que o consumidor possui o direito constitucional de adquirir seus medicamentos na forma fracionada, não há dúvida acerca da obrigatoriedade dos laboratórios em fracioná-los desde a sua fabricação.

O art. 1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, dispõe 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 às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução."

Veja-se que a Diretoria Colegiada da ANVISA, após um exaustivo debate sobre o assunto, chegou a conclusão de que *"as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de **embalagens especialmente desenvolvidas** para essa finalidade"*.

Entretanto, é certo que a fabricação destas "embalagens especialmente desenvolvidas", não compete às farmácias e drogarias, responsáveis apenas pela venda do produto ao consumidor final, mas sim, aos laboratórios encarregados pelo desenvolvimento dessas embalagens.

Sobre a imprescindibilidade dos laboratórios para o desenvolvimento das embalagens fracionáveis, cumpre transcrever um trecho do guia elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, *verbis*:

"Importante: As embalagens que podem ser fracionadas, chamadas de embalagens primárias fracionáveis, são especialmente desenvolvidas pelos laboratórios para essa finalidade e vêm acondicionadas em uma embalagem externa (embalagem secundária), chamada de embalagem original para fracionáveis, que deve ser identificada pela inscrição "EMBALAGEM FRACIONÁVEL" na rotulagem do respectivo produto.

(...)

As especificações de rotulagem e de embalagem sempre foram determinantes para a garantia de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Importantes no combate a fraudes, na conservação e na identificação desses produtos, algumas condições técnicas de embalagem e rotulagem foram estabelecidas para que a dispensação de medicamentos na forma fracionada não prejudique ou comprometa as características e os dados de identificação e rastreabilidade assegurados no medicamento original registrado.



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

Em vista disso, o fracionamento de medicamentos somente será permitido a partir das embalagens originais desenvolvidas especialmente para essa finalidade, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo as características e os dados de identificação assegurados no produto original registrado. Portanto, os laboratórios de medicamentos desempenham papel de fundamental importância no desenvolvimento dessas embalagens, viabilizando o acesso racional dos usuários de medicamentos a esses produtos, na quantidade que atenda exatamente ao tratamento clínico prescrito ou às necessidades terapêuticas dos usuários nos casos de medicamentos isentos de prescrição com a qualidade, segurança e eficácia necessárias."

(www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/guias/laboratorio.pdf) .

Ainda, segundo o Guia de Fracionamento de Medicamentos da Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, os dados e informações contidos em cada embalagem primária fracionada são essenciais para o uso adequado do medicamento e para a rastreabilidade do produto. Assim cada embalagem primária fracionada registrada pela ANVISA deve conter:

- Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.
- Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos.
- Nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta contenha o nome da empresa.
- Número do registro (contendo até nove dígitos), número do lote e data de validade (mês/ano).
- Via de administração, quando restritiva.
- A expressão "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico", conforme legislação específica, quando se tratar de medicamento genérico.
- A expressão "Exija a bula".

No tocante as embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para a dispensação de medicamentos na forma fracionada, o mesmo Guia prevê que "as embalagens secundárias para fracionados - nomenclatura dada às embalagens utilizadas pelas farmácias e drogarias para o acondicionamento dos medicamentos dispensados na forma fracionada - devem assegurar a manutenção das características originais do produto, conter uma bula do medicamento correspondente e ser rotuladas", contendo ainda as seguintes informações:



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

- Razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foram realizados o fracionamento e a dispensação.
- Nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia.¹⁷ Farmacêuticos
- Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de medicamento genérico, isento de registro, homeopático isento de registro e imunoterápico.
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos.
- Concentração, posologia e via de administração do medicamento.
- Número(s) do(s) lote(s) ou partida(s), com a(s) data(s) de fabricação e de validade (mês/ano) do medicamento.
- Advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis.
- Nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).
- Quando se tratar de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999".

Também, ressalta que na rotulagem das embalagens secundárias pode ser aplicada por decalco ou impressa diretamente sobre essa embalagem, contendo informações padronizadas e campos para preenchimento manual ou informatizado.

Segue ainda descrevendo o referido Guia: "Como no fracionamento não há contato direto dos medicamentos fracionados com o meio externo **e considerando que as embalagens fracionáveis são especialmente desenvolvidas pelo fabricante para essa finalidade**, nenhum requisito específico foi estabelecido para o material ou para o tipo de embalagem que as farmácias ou drogarias poderão utilizar para a dispensação de medicamentos fracionados." (grifo nosso).

Ou seja, mais uma vez se comprova que cabe aos laboratórios, ou seja, aos fabricantes, a confecção das embalagens primárias na forma fracionada, para que assim, as farmácias e drogarias, possam fazer também a sua dispensação ao consumidor de forma fracionada.

Ainda, para melhor ilustrar, consta no referido Guia de Fracionamento da ANVISA a previsão que "o procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo desnecessária a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para execução desse procedimento. Portanto, o



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

fracionamento de medicamentos a partir das embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade pode ser realizado em qualquer farmácia ou drogaria que esteja funcionando regularmente perante os órgãos de Vigilância Sanitária (...)."

Portanto, é evidente que o desenvolvimento das embalagens fracionadas ou fracionáveis originárias incumbe aos laboratórios e não às farmácias, drogarias ou estabelecimentos congêneres, cuja responsabilidade consiste apenas na dispensação do medicamento em estrita observância aos ditames da RDC nº 80/06.

Ainda, em outro trecho do Guia, como nota destaca-se outro trecho que reafirma a responsabilidade pelas embalagens fracionadas aos laboratórios farmacêuticos, assim disposto: "Como a subdivisão do medicamento somente poderá ser realizada a partir da embalagem original apropriada ao fracionamento (embalagem original para fracionáveis) e considerando que não haverá violação da embalagem primária, não há necessidade do uso de luvas ou de utensílios de proteção específicos para a execução desse ato."

Destarte, se comprova que a fabricação de embalagens especiais que permitam o fracionamento dos medicamentos, nos moldes da RDC nº 80/2006, não só atende o direito do consumidor, de adquirir tão somente a quantidade prescrita na receita médica, como também assegura o direito constitucional à saúde. A venda fracionada, por certo, trará vantagens econômicas ao consumidor e evitará o desperdício, a automedicação e o descarte irregular dos medicamentos, cujas consequências são graves.

Diante do exposto, **julgo extinto** o processo em relação à requerida Nature's Farmácia e Laboratório de Manipulação Ltda., sem julgamento de mérito, nos termos do art. 267, inciso VI, do Código de Processo Civil, e **julgo procedentes** os pedidos, para condenar as demais empresas requeridas à obrigação de fazer consistente em:

1) Iniciar a produção de todos os medicamentos em que se já obteve a autorização da ANVISA, em embalagens que permitam o fracionamento, no prazo máximo de 06 (seis) meses;

2) Após o início da produção, abasteça o mercado com os medicamentos fracionados em quantia suficiente e capaz de atender à demanda gradual;



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

3) Desenvolver estratégias para divulgação dos benefícios e vantagens desses medicamentos junto às distribuidoras, farmácias, drogarias e à classe médica;

4) Informar à ANVISA, a Vigilância Sanitária e ao Ministério Público dos respectivos Estados, anualmente, por meio de relatório circunstanciado, os números da produção de medicamentos fracionados no país, informação essa que deverá conter, ao menos, o nome do medicamento, seu produtor, a forma farmacêutica, as apresentações do produto, a porcentagem, por apresentação, da quantia fracionada, bem como as estratégias de divulgação do referido laboratório, com vista à popularização dos medicamentos fracionados no que tange a distribuição e a venda direta por farmácias e drogarias.

Fixo multa diária no valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais), limitada em R\$3.000.000,00 (três milhões de reais) para cada empresa requerida, em caso de descumprimento das obrigações de fazer constantes nos itens anteriores, que deverá ser revertido ao Fundo Estadual de Saúde, nos termos da Lei Estadual n.º 6.028/92.

Ainda, para que não haja alegação de omissão na presente sentença, entendo incabível honorários advocatícios ao Ministério Público, pois nos termos do disposto no artigo 128, §5º, inciso II, alínea "a", da Constituição Federal, os seus membros têm o dever de defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis, sendo-lhes vedado perceber qualquer vantagem diversa de seus subsídios, *in verbis*:

"Art. 128. O Ministério Público abrange:

(...)

§ 5º - Leis complementares da União e dos Estados, cuja iniciativa é facultada aos respectivos Procuradores-Gerais, estabelecerão a organização, as atribuições e o estatuto de cada Ministério Público, observadas, relativamente a seus membros:

(...)II - as seguintes vedações:

a) receber, a qualquer título e sob qualquer pretexto, honorários, percentagens ou custas processuais."

No mesmo sentido é o entendimento sufragado pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça. Vejamos:

"(...) conforme o entendimento jurisprudencial do STJ, não é cabível a condenação da parte vencida ao pagamento de honorários advocatícios



ESTADO DE MATO GROSSO
PODER JUDICIÁRIO
COMARCA DE CUIABÁ
Vara Especializada de Ação Civil Pública e Ação Popular
Gabinete Auxiliar

em favor do Ministério Público nos autos de Ação Civil Pública. Nesse sentido: REsp 1.099.573/RJ, 2ª Turma, Rel. Min. Castro Meira, DJe 19.5.2010; REsp 1.038.024/SP, 2ª Turma, Rel. Min. Herman Benjamin, DJe 24.9.2009; EREsp 895.530/PR, 1ª Seção, Rel. Min. Eliana Calmon, DJe 18.12.2009. 3. Recurso especial parcialmente provido." (REsp 1229717/PR, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, julgado em 07/04/2011, DJe 15/04/2011).

Condeno as empresas requeridas ao pagamento das custas e despesas processuais.

Por consequência, **julgo extinto** o presente feito, com julgamento do mérito, com fundamento no art. 269, inciso I, do Código de Processo Civil.

Transitada em julgado, procedam-se as anotações necessárias e, não havendo pendências, arquivem-se os autos, observadas as formalidades legais.

Publique-se.
Registre-se.
Intimem-se.
Cumpra-se.

Cuiabá/MT, 11 de setembro de 2013.

Celia Regina Vidotti
Juíza Auxiliar da Vara de Ação Civil Pública e Ação Popular
Portaria 320/2013/Pres