

UMA ANÁLISE DAS DISCUSSÕES JURÍDICAS QUE ENVOLVEM AS NOVAS REGRAS IMPOSTAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA AO RAMO FARMACÊUTICO.

CLÁUDIO RODRIGUES ABRANCHES^[01]

SUMÁRIO: Introdução. **1.** As Novas Normas da ANVISA. **1.1.** Instrução Normativa N. 9. **1.2.** Instrução Normativa N. 10. **1.3.** RDC (Resolução Da Diretoria Colegiada) N. 44/09. **1.4.** Das Penalidades. **2.** Da Discussão Jurídica – O Duelo. **2.1.** As Razões Das Empresas Farmacêuticas: **a)** Violação ao Princípio da Legalidade (o poder de regular das agências reguladoras) e da Tripartição dos Poderes; **b)** Afronta aos Princípios da Atividade Econômica – Art. 170 da Constituição Federal; **c)** A Não Recepção das Novas Normas Pela Lei Nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973. **2.2.** Razões Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária: **a)** O Poder Legiferante Das Agências Regulamentadoras; **b)** A Recepção Das Normas Pela Lei Nº 5.991, De 17 De Dezembro De 1973; **c)** O Problema Da Automedicação. **3.** Conclusão.

INTRODUÇÃO:

O meio farmacêutico deparou-se no mês de outubro do ano passado (2009) com as novas regras regulamentadoras do comércio de produtos nas farmácias e drogarias em todo o País. Tais mudanças foram instituídas pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) mediante as Instruções Normativas números 9 e 10 de agosto de 2009 e posteriormente pela resolução n. 44 do mesmo ano.

O presente artigo tem como escopo trazer à tona a discussão jurídica atualmente existente no tocante a legalidade das normas, bem com a legitimidade da ANVISA em instituí-las.

1. AS NOVAS NORMAS DA ANVISA:

De início, para melhor entendimento, necessário se faz trazer às principais características de cada norma:

1.1. INSTRUÇÃO NORMATIVA N. 9:

A presente norma tem como objeto dispor sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em Farmácias e

Drogarias de todo território nacional, trazendo, portanto, a relação destes produtos, conforme relacionados, de forma taxativa, nos artigos, 3º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º, a exemplo de: (i) alimentos para fins especiais; (ii) suplementos vitamínicos e/ou minerais; (iii) a comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia.

Faz-se uma observação.

Ressalta a norma que, caso o estabelecimento farmacêutico opte em comercializar alimentos destinados a pacientes de diabetes mellitus tais produtos devem ficar em local reservado, separados dos outros produtos e alimentos.

Por outro lado, traz no parágrafo 1º do art. 4º, no art. 5º, um rol de produtos cuja comercialização é vedada, a exemplo de: (i) piercings e brincos comuns não utilizados no serviço de perfuração de lóbulo auricular; (ii) lentes de grau, exceto quando não houver no município estabelecimento específico para esse fim, conforme legislação vigente;

1.2. INSTRUÇÃO NORMATIVA N. 10:

A seguinte disposição normativa objetiva informar a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção através de auto-serviço.

São estes os produtos: (i) medicamentos fitoterápicos, conforme especificado no registro junto à ANVISA; (ii) medicamentos administrados por via dermatológica, conforme especificado no registro junto à ANVISA; e (iii) medicamentos sujeitos a notificação simplificada, consoante legislação específica.

Note-se que esta relação poderá ser atualizada periodicamente pela ANVISA.

1.3. RDC (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA) N. 44/09:

A presente Resolução estabelece, entre outras coisas, que os medicamentos não devem mais ficar ao alcance dos consumidores, definindo, conseqüentemente, o tipo de produto que poderá ser comercializado e os serviços que poderão ser prestados através da atenção farmacêutica.

1.4. DAS PENALIDADES:

Imperioso abrir um parêntese para falar sobre as penalidades no caso de descumprimento das instruções normativas.

As normas em estudo apontam que tais ilegalidades serão tratadas como infrações sanitárias, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto

de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

As penalidades, então, podem ser:

- (i) advertência;
- (ii) multa;
- (iii) apreensão de produto;
- (iv) inutilização de produto;
- (v) interdição de produto;
- (vi) suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- (vii) interdição parcial ou total do estabelecimento;
- (viii) cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;
- (ix) cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;
- (x) intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

Pois bem.

Conhecidas algumas informações preliminares refere a cada norma, partimos ao objeto desta explanação.

2. DA DISCUSSÃO JURÍDICA:

Após a instituição das instruções normativas 9 e 10, bem como a RDC nº 44/2009 pela ANVISA, surgiu no âmbito jurídico uma grande discussão no tocante a legalidade e aplicabilidade de tais normas.

De um lado às indústrias farmacêuticas e o comércio varejista farmacêutico com as suas justificativas legalistas. Do outro, a agência regulamentadora (ANVISA) com suas razões, além de legais, sociais.

O trabalho em decurso, com já salientado, tem como objeto esmiuçar cada ponto de vista, lançando, de forma didática, o posicionamento e as razões de cada um, trazendo, ao decorrer da explanação, algumas conclusões referentes à matéria.

2.1. AS RAZÕES DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS:

Os argumentos trazidos pelas empresas farmacêuticas são: a) Violação do princípio legalidade (o poder de regular das agências reguladoras) e da tripartição dos poderes; b) Afronta aos princípios da atividade econômica, previstos no art. 170 da Constituição Federal; c) A não recepção das normas pela lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Vejamos à análise de cada argumento.

- a) *Violação ao Princípio da Legalidade (o poder de regular das agências reguladoras) e da Tripartição dos Poderes:*

De início, necessário delinear alguns pontos importantes relacionados às autarquias especiais – agências reguladoras – mostrando o posicionamento doutrinário, principalmente, no tocante ao seu poder normativo.

As agências reguladoras são, em breve resumo, autarquias regidas por legislação especial, possuidoras de regalias atribuídas por lei, com o objetivo de regular certas atividades.

Conforme leciona o doutrinador Hely Lopes Meirelles:

A autarquia não age por delegação, age por direito próprio e com autoridade pública, na medida do *jus imperii* que lhe foi outorgado pela lei que a criou. Como pessoa jurídica de direito público interno, autarquia traz ínsita, para a consecução de seus fins, uma parcela do poder estatal que ele deu vida. Sendo um ente autônomo, não há subordinação hierárquica da autarquia para com a entidade estatal a que pertence, porque, se isto ocorresse, anularia seu caráter autárquico. Há mera vinculação à entidade matriz de que, por isso, passa a exercer, um controle legal, expresso no poder de correção finalístico do serviço autárquico.^[02]

Entretanto, o impasse doutrinário refere-se ao poder normativo das agências regulamentadoras. Pré-fraseando Celso Antônio Bandeira de Mello^[03]: “[...] o verdadeiro problema com as agências reguladoras é o de se saber o que e até onde podem regular sem estar, com isso, invadindo a esfera legislativa.”

Sem muita delonga, para dirimir as dúvidas existentes no que se refere ao poder normativo destas autarquias, elege-se os ensinamentos do jurista José dos Santos Carvalho Filho, que leciona em seu Manual:

“Modernamente, contudo, em virtude da crescente complexidade das atividades técnicas da Administração, passou a aceitar-se nos sistemas normativos, originariamente na França, o fenômeno da **deslegalização**, pelo qual a competência para regular certas matérias se transfere da lei (ou ato análogo) para outras fontes normativas por autorização do próprio legislador: a normatização sai do domínio da lei (*domaine de la loi*) para o domínio de ato regulamentar (*domaine de l'ordonnance*). O fundamento não é difícil de conceber: incapaz de criar a regulamentação sobre algumas matérias de alta complexidade técnica, o próprio Legislativo delega ao órgão ou à pessoa administrativa a função específica de instituí-la, valendo-se dos especialistas e técnicos que melhor podem dispor sobre tais assuntos.” (GRIFOS NO ORIGINAL)^[04]

Observa-se, neste contexto, que as agências regulamentadoras possuem o condão de normatizar. Porém, o referido poder, limita-se apenas as características técnicas, já que o legislador, possuidor ordinário do poder legiferante, não dispõe de conhecimento necessariamente técnico para normatizar atividades de alto teor complexo.

Nos dizeres de Meirelles^[05]:

“Tem-se contestado o poder normativo conferido às *agências*, mas esse poder normativo há de se cingir aos termos de suas lei instituidoras e aos preceitos dos decretos regulamentadores expedidos pelo Executivo. O poder outorgado às agências, neste campo, visa atender à

necessidade de uma normatividade essencialmente técnica, com um mínimo de influência política. (grifamos)

Estabelecida esta premissa, vejamos, em fim, as razões que levam as empresas do ramo farmacêutico ao afirmarem a violação do princípio da legalidade com a instituição das novas normas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Preceitua o inciso II do art. 5º da Constituição: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.

É com fundamento neste preceito constitucional que as empresas do ramo farmacêutico afirmam que as normas instituídas pela ANVISA violam o princípio da legalidade ou princípio da estrita legalidade.

Neste diapasão, defendem as referidas empresas que tais normas criam limites e impõe obrigações, a exemplo do contido no artigo 29^[06] da Resolução e artigos 4^[07] e 5^[08] da Instrução Normativa nº 09, dentre outras, que na verdade deveriam ser estatuídas por lei, respeitando assim as regras de processo legislativo previstas na Constituição Republicana.

A propósito, a doutrina especializada^[09] ao retratar sobre o princípio em comento leciona:

[...] Mencionado princípio deve ser lido de forma diferente para o **particular** e para a **administração**. Vejamos:
No âmbito das **relações particulares**, pode-se fazer tudo o que a lei não proíbe, vigorando o princípio da **autonomia da vontade**.[...] (grifos originais)

Para complementar o entendimento sobre o princípio em referência traz-se o ensinamento do Constitucionalista Alexandre de Moraes^[10]:

[...] Tal princípio visa combater o poder arbitrário do Estado. Só por meio das espécies normativas devidamente elaboradas conforme as regras de processo legislativo constitucional, podem-se criar obrigações para o indivíduo, pois são expressão da vontade geral.

Diante destes conceitos e consoante o até então externado, podem-se tirar duas conclusões:

- (i) no anseio particular prevalece o princípio da autonomia da vontade, isto é, tudo é permitido desde que não seja proibido por Lei;
- (ii) e que somente deverão ser instituídas obrigações e/ou limitações mediante a elaboração de Lei;

O ramo farmacêutico, aos nossos olhos, deparou-se diante de atos infralegais que criaram novas obrigações e limitações, que claramente conflitam com as disposições que regem o processo legiferante.

Neste contexto, visível a violação suscitada pelos que afirmam a ilegalidade das normas então estudadas.

Outro princípio invocado pelos que defendem a ilegalidade das normas da ANVISA é o da Tripartição dos Poderes, previsto no artigo 2º da Carta Magna, o qual preceitua: “*São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário*”.

José Afonso da Silva ensina em seu Curso de Direito Constitucional Positivo, que^[11]:

O governo é, então, o conjunto de órgãos mediante os quais a vontade do Estado é formulada, expressada e realizada, ou o conjunto de órgãos supremos a quem incumbe o exercício das funções do poder político. Este se manifesta mediante suas funções que são exercidas e cumpridas pelos órgãos do governo. Vale dizer, portanto, que o poder político, uno, indivisível e indelegável, se desdobra e se compõe de várias funções, fato que permite falar em distinção das funções, que fundamentalmente são três: a legislativa, a executiva e a jurisdicional.

A função legislativa consiste na edição de regras gerais, abstratas, impessoais e inovadoras da ordem jurídica, denominadas leis. A função executiva resolve os problemas concretos e individualizados, de acordo com as leis; não se limita à simples execução das leis, como às vezes se diz; comporta prerrogativas, e nela entram todos os atos e fatos jurídicos que não tenham caráter geral e impessoal; por isso, é cabível dizer que a função executiva se distingue em função de governo, com atribuições políticas, colegislativas e de decisão, e função administrativa, com suas três missões básicas: intervenção, fomento e serviço público. A função jurisdicional tem por objeto aplicar o direito aos casos concretos a fim de dirimir conflitos de interesse.

De fácil visualização é a afronta à divisão das funções estatais.

Na medida em que o Poder Executivo, aqui representado pela ANVISA, dita regras limitativas e obrigatórias, que, conforme acima suscitado, apenas poderiam ser editadas por lei respeitando, obviamente, os ditames legais previstos na Carta Maior, invadi, indubitavelmente, a esfera do Poder Legislativo. Em outros dizeres, usurpa a competência legitimada ao Poder Legislativo.

É seguindo este raciocínio que as empresas repudiam a legalidade das novas normas da ANVISA, afirmando a usurpação das prerrogativas atribuídas ao Poder legislativo pelo Poder executivo.

b) Afronta aos Princípios da Atividade Econômica – Art. 170 da Constituição Federal:

A validade das Normas aqui estudadas também é contestada em face da CF de 1988, pois, conforme advogam as empresas farmacêuticas, violam os princípios fundamentais enunciados no artigo 170 na Constituição Federal, quais sejam: (i) da livre iniciativa e; (ii) da liberdade de exercício da atividade empresarial.

Imperioso a utilização da doutrina apenas para traçar o conceito do princípio da livre iniciativa, já que auto explicativa é a disposição legal que trata do segundo princípio.

O Ministro Eros Roberto Grau, em sua obra *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*^[12], leciona que a livre iniciativa é:

“[...] termo de conceito extremamente amplo. Não obstante, a inserção da expressão no art. 170, caput, tem conduzido à conclusão, restrita, de que toda a livre iniciativa se esgota na liberdade econômica ou de iniciativa econômica”.

Já a disposição Constitucional, quando se refere ao princípio da liberdade de exercício da atividade empresarial legal, prevê:

Art. 170 *omissis*

(...)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Vistos estes conceitos, que, na verdade, servem apenas para melhor esclarecimento do tema, voltemos à análise do tópico.

A luz do que estabelece o artigo 170 da Constituição Federal, os princípios da livre iniciativa e o da liberdade de exercício da atividade empresarial legal devem ser limitados, evidentemente, por razões de ordem pública. Ou seja, a liberdade prevista para as empresas privadas deve ser mitigada em face da defesa do consumidor, do meio ambiente, dentre outros.

O que se sabe é que tais restrições impostas aos princípios devem conter razoável fundamento jurídico e não podem contrariar o interesse público, sob pena de ferir o *substantive due process*, como ensina NERY JR^[13]:

“A origem do *substantive due process* teve lugar justamente com o exame da questão dos limites do poder governamental, submetida à apreciação da Suprema Corte norte-americana no final do século XVIII. Decorre daí a imperatividade de o **legislativo produzir leis que satisfaçam o interesse público**, traduzindo-se essa tarefa no *princípio da razoabilidade das leis*. Toda lei que não for **razoável**, isto é, que não seja a *law of the land*, é contrária ao direito e deve ser controlada pelo Poder Judiciário.”

Desta forma, nota-se, no caso em estudo, que a ANVISA ao editar as instruções e a resolução não se utilizou da prerrogativa da razoabilidade, impondo de forma autoritarista as novas normas, preocupando-se apenas com as justificativas que a levou a instituí-las, sem se atentar com o impacto que tal atitude poderia provocar na seara econômica.

Assim, entendem as empresas do ramo farmacêutico ao questionarem a validade das normas aqui estudadas.

c) *A Não Recepção das Novas Normas Pela Lei Nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973:*

A lei nº 5.991/73 dispõe, em sua essência, sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Traz uma série de limites e regulamentações impostas à atividade comercial de venda de medicamentos e prevê que *“o comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei”* (artigo 5º).

Aduz ainda, no mesmo dispositivo legal que *“o comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios”* (§1º, artigo 5º)

Em suma, estabelece todas as regras, limitações e obrigações relacionadas às empresas do ramo farmacêutico, sem, no entanto, exprimir em nenhum momento do seu corpo legal qualquer tipo de previsão que expresse as matérias instituídas pelas novas regras da ANVISA.

Neste contexto, é nítido que as novas normas da ANVISA não foram recepcionadas pela lei nº 5.991/73, já que trazem uma nova realidade ao ramo farmacêutico.

Pois bem, estudadas todas as razões defendidas pelas empresas do ramo farmacêutico, traz-se aqui, a título de complemento ao todo até então externado, a decisão proferida na Ação Coletiva ajuizada pela ABRAFARMA (Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias) contra ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que tramita na Justiça Federal do Distrito Federal que questiona o contido na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 44/2009 e as Instruções Normativas (IN) 9 e 10, anunciadas no dia 18 de agosto.

Em síntese, o juiz de 1º grau decidiu pela concessão da liminar por entender que a autarquia não possui o condão para instituir tais obrigações e limitações previstas nas novas normas, já que a Lei nº 5.991/73 não traz nenhuma menção nesse sentido.

Segue a decisão ora referenciado em breves trechos:

“DECISÃO

Trata-se de ação coletiva ajuizada pela ABRAFARMA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS contra a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, objetivando, em sede de antecipação dos efeitos da tutela, a suspensão dos efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 44/09, bem como dos efeitos das Instruções Normativas nºs 09 e 10, que as regulamenta, todas de 17/08/2009, e, por conseguinte, não sejam as suas associadas obrigadas a cumpri-las a partir do início da vigência de suas exigências, ou seja, a partir de janeiro/2010.

[...]

Os requisitos para antecipação dos efeitos da tutela, que pode ser total ou parcial, estão previstos no artigo 273 do Código de Processo Civil - CPC, que estabelece a necessidade da existência de prova inequívoca que convença o juiz da verossimilhança do alegado e haja fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação.

Vejamos, inicialmente, a presença ou não do primeiro requisito.

A ação contesta as exigências trazidas pela Resolução Colegiada da ANVISA – RDC nº 44 e as Instruções Normativas ANVISA nºs 9 e 10, todas de 17 de agosto de 2009.

[...]

A Instrução Normativa nº 9/09, esclareço, dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

Por sua vez, a Instrução Normativa nº 10/09 aprova a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias.

Examino, inicialmente, a questão menos polêmica, ou seja, a restrição objeto da Instrução Normativa nº 10/09.

[...]

Pois bem, a restrição não pode prevalecer.

A uma, porque não amparada em lei, já que a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos não traz nenhuma previsão nesse sentido, razão pela qual a ANVISA não pode estabelecer a restrição, diante da norma do artigo 5º, II, da Constituição (“ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”).

A duas, porque a restrição mostra-se desprovida de razoabilidade.

[...]

Quanto ao segundo ponto, ou seja, de que produtos podem ser comercializados nas farmácias e drogarias, a questão é mais complexa.

Vejamos.

Como já foi dito acima, o comércio de drogas e medicamentos é objeto da Lei nº 5.991/73, que sofreu algumas modificações pela Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, modificações essas que acabaram gerando uma aparente incoerência na lei.

[...]

Assim, se a Lei nº 5.991/73 simplesmente proibisse que farmácias e drogarias comercializassem outros produtos sem que existisse qualquer prejuízo dessa comercialização para a saúde, ela seria inconstitucional por contrariar o princípio da proporcionalidade.

Concluo, portanto, numa análise preliminar, que existe amparo legal para que farmácias e drogarias atuem, também, como drugstores, comercializando, também, “diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos”, como previsto no artigo 4º, XX, da Lei nº 5.991/73.

Consequentemente, numa análise inicial, inválida a restrição trazida pela ANVISA através da RDC nº 44/09 e da Instrução Normativa nº 9/09, estabelecendo a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

[...]

Ante o exposto, DEFIRO PARCIALMENTE A ANTECIPAÇÃO DOS EFITOS DA TUTELA para desobrigar as associadas da autora de cumprir: a) as disposições das Instruções Normativas da ANVISA nºs 09/09 e 10/09; b) as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 44/09 no que digam respeito aos pontos abordados nas instruções normativas referidas no item anterior, ou seja, quanto a: b.1) produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias; b.2) medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias.

[...]

Imperioso destacar que a liminar acima destacada, em que pese enaltecer todos os pontos até então vistos, foi momentaneamente cassada por decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região e posteriormente mantida em parte, por decisão da Corte Superior junto aos autos do Agravo Regimental interposto nos autos do processo nº 0032653-20-2010.3.00.0000, *in verbis*:

A decisão de fl. 1.661/1.666 suspendeu os efeitos dos atos judiciais que subtraíram a exequibilidade das Instruções Normativas da Anvisa nºs 09/09 e 10/09, bem assim de parte da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 44/09.

Seguiram-se agravos regimentais, interpostos respectivamente pela Febrafar - Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias (fl. 1.743/1.754) e pela Abrafarma Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (fl. 1.791/1.828).

Ambos atacam o juízo político adotado na aludida decisão, mas a impugnam também por vício de incompetência (*o agravo regimental interposto pela Abrafarma Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias*) e por motivação deficiente (*o agravo regimental interposto pela Febrafar – Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias*).

A competência

A competência do Presidente do Superior Tribunal de Justiça, ou de quem o substituir, para decidir os pedidos de suspensão dos efeitos de medida liminar (= antecipação de tutela) ou de sentença está vinculada aos fundamentos adotados pelo ato judicial, nada importando as questões constitucionais eventualmente articuladas na petição inicial da ação.

Na espécie, as decisões que tiveram a execução suspensa foram tomadas com base em fundamentos infraconstitucionais; numa e noutra a referência às normas constitucionais teve um propósito retórico ou didático.

Lê-se na decisão proferida pelo MM. Juiz Federal Substituto da 5ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal:

"Pois bem, a restrição não pode prevalecer.

A uma, porque não amparada em lei, já que a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos não traz nenhuma previsão nesse sentido, razão pela qual a ANVISA não pode

estabelecer restrição, diante da norma do artigo 5º, II, da Constituição Federal ("ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei") - fl. 61/62.

A Lei nº 5.991, de 1973 - e essa é a motivação da decisão - não autoriza os atos da ANVISA; o corolário daí extraído, de que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei", não constitui evidentemente o fundamento da decisão.

"A duas, porque a restrição mostra-se desprovida de razoabilidade

...

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

Parece-me que considerar vigente, em sua totalidade, o artigo 55 implicaria em tornar letra morta as alterações introduzidas na Lei nº 5.991/73 pela Lei nº 9.060/95 que, ao incluir, dentre outras, as drugstores no artigo 4º da Lei nº 5.991/73 permitiu que essas comercializassem medicamentos, com base no artigo 5º (sujeitas às restrições decorrentes do artigo 6º, ou seja, sujeitas a, também, preencherem os requisitos para serem farmácias ou drogarias).

Ora, considerando que a lei nova revoga a anterior no que com ela for incompatível, a conclusão é a de que o artigo 55 teve a sua previsão parcialmente revogada, de forma que a restrição que ele estabelece é para qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, que não o funcionamento simultâneo da farmácia ou drogaria como drugstore.

E a interpretação que venho de expor compatibiliza a Lei nº 5.991/73 com a Constituição que, em virtude do princípio da proporcionalidade, cuja existência é pacificamente reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal, não admite a existência de leis que não tenham um fundamento razoável" (fl. 62/66).

A lei, qualquer que seja, só pode ser aplicada se estiver conforme com a Constituição; a declaração feita pelo juiz, de que está interpretando a lei de acordo com a Constituição, não dá à sua motivação caráter constitucional.

Já a decisão da eminente Juíza do Tribunal Regional Federal da 3ª Região menciona uma só norma constitucional, *in verbis*:

"A Lei nº 5.991/73, ao disciplinar sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, não contempla nenhuma proibição como as estabelecidas nos atos administrativos questionados nos autos, de modo que não pode a ANVISA impor tais restrições, sob pena de ofensa à norma inserta no art. 5º, II, da Carta Constitucional, o qual dispõe que 'ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei'" (fl. 1.654).

Se a lei não proíbe, está permitido - este o fundamento da decisão. Nesse contexto, a citação do art. 5º, II, da Constituição Federal não constitui motivação autônoma.

A motivação

"No recurso de agravo ... há o efeito regressivo. O juiz, antes de remeter o recurso para a superior instância, poderá rever e reformar sua decisão"

(Bruno de Mendonça Lima, citado por Alcides de Mendonça Lima, *in* Introdução aos Recursos Cíveis, Revista dos Tribunais, São Paulo, 1976, p. 288).

O agravo regimental interposto pela Febrifar - Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias flagrou, com acerto, o fato de que a parte dispositiva da decisão foi além de sua motivação, assim redigidas:

"A Instrução Normativa nº 09, que relaciona os produtos que podem ser comercializados em farmácias e drogarias, atende os propósitos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A RDC nº 44/09 e a Instrução nº 10 visam combater a automedicação. Que não há remédio sem efeitos colaterais, alguns graves, é sabido de todos. A automedicação, por isso, é perigosa, sendo condenada pelos organismos internacionais de saúde. Não há controvérsia a esse respeito. O medicamento é o remédio mais o uso adequado. O remédio certo na dose errada pode ser um veneno. Igualmente se um remédio for usado cumulativamente com outro incompatível. O que pode ser, e está sendo discutido nas ações ordinárias, é a legalidade das restrições impostas pelo aludidos atos normativos. Aqui, no entanto, forma-se um juízo político acerca dos danos que as decisões que anteciparam a tutela podem trazer aos interesses protegidos pelo art. 4º, da Lei nº 8.437, de 1992, mais especificamente àqueles indicados na petição inicial, a saber, ordem administrativa e saúde pública. Salvo melhor juízo, a saúde pública estará comprometida se o consumidor for estimulado, mediante a exposição de remédios, à automedicação. Se a medida adotada será eficaz, ou não, só o tempo poderá dizer. O que hoje pode-se afirmar é que não arrepia o bom senso.

Defiro, por isso, o pedido para suspender os efeitos das decisões proferidas pelo MM. Juiz Federal Substituto da 5ª Vara do Distrito Federal Paulo Ricardo de Souza Cruz e pela Juíza do Tribunal Regional Federal da 3ª Região Alda Basto"(fl. 1.665/1.666)

Percebe-se aí que a motivação da decisão, a saber, o desestímulo à automedicação, diz respeito a Instrução Normativa nº 10/09 e, na parte que lhe corresponde, à RDC nº 44/09; não tem a ver com a Instrução Normativa nº 09/09, cujo propósito é o de restringir o comércio, em farmácias e drogarias, de *"produtos que não possuem qualquer relação com a saúde e que não se enquadrem no conceito de produtos correlatos"* (fl. 09).

Sabido que legislações estaduais permitem o comércio de *"artigos de conveniência"* em farmácias, listando como tais produtos que não prejudicam a saúde (v.g., filmes fotográficos, isqueiros, água mineral, etc.), tudo recomenda que a execução da política pública de reconhecer as farmácias e drogarias como *"unidades de saúde"*, exclusivamente, aguarde o desfecho dos recursos judiciais já interpostos.

Por isso, revogo, em parte, a decisão de fl. 1.661/1.666, mantendo-a apenas para dar eficácia à Instrução Normativa nº 10/09 e, na parte que lhe corresponde, à RDC nº 44/09.

Comunique-se, com urgência. Intimem-se.

Brasília, 03 de maio de 2010.
MINISTRO ARI PARGENDLER
Vice-Presidente

Após o estudo dos argumentos defendidos pelas empresas farmacêuticas partimos a análise das razões apresentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2.2. RAZÕES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

Ao se defender das ações promovidas pelas empresas farmacêuticas, eis o que, em suma, aduz a Agência Nacional de Vigilância Sanitária: a) O poder legiferante das agências regulamentadoras; b) A recepção das normas pela lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973; c) O problema da automedicação.

a) O poder legiferante das agências regulamentadoras:

Não convêm neste ponto traçar toda a discussão jurídica que envolve o poder normatizador das agências reguladoras, já que diluídos, em tópico anterior, o posicionamento majoritário da doutrina.

Restringiremos-nos apenas aos argumentos apresentados pela ANVISA.

Ao contrário do afirmado pelas empresas farmacêuticas, defende-se a ANVISA salientado que possui, em excelência, o poder normatizador e que suas normas são restritamente técnicas, inserindo-se dentro de um campo de discricionariedade do Poder Executivo. Concluindo com a afirmativa de que a apreciação dessas questões pelo Poder Judiciário viola, frontalmente, o pacto federativo.

Segundo a agência as novas normas são fruto de uma concordância entre especialistas da área de saúde e estudos técnicos sobre automedicação.^[14]

A propósito, por ser a automedicação a principal justificativa para ANVISA ter instituído as novas regras, revezamos um tópico exclusivo para falar deste tema, conforme tópico a seguir.

Sendo assim, se observa que a ANVISA se limita as justificativas técnicas que embasam as novas normas ao defender-se, o que, aos nossos olhos, não possui o condão para justificar as limitações e obrigações impostas.

b) A recepção das normas pela lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

A agência reguladora em estudo repudia a afirmativa das empresas farmacêuticas no tocante a não recepção das normas pela lei nº 5.991/73.

Afirma que suas normas estão em total consonância com os preceitos estabelecidos pela lei federal já que segue o padrão formulado pela lei que é a regularização das farmácias e drogarias do país.

Em que pese a Lei nº 5.991/73 dispor sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, de modo diverso do que defende a AVISA, não traz nenhuma previsão nesse sentido.

Muito pelo contrário, traz disposições que contrapõem as limitações e obrigações previstas nas normas, a exemplo do previsto no inciso XX do artigo 4º:

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

[...]

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

Diante este contexto, é visível a disparidade existente entre as novas regras da ANVISA e a lei em comento.

c) O problema da automedicação:

Uma das justificativas trazidas pela ANVISA para instituir as limitações e obrigações previstas nas novas regras é o problema da automedicação.

A automedicação é o ato de se medicar sem a devida orientação ou prescrição médica, segundo a agência, é o uso indiscriminado de medicamentos.

O problema da automedicação vem sendo combatido de forma extensiva pela agência reguladora, vários são os estudos e trabalhos focados a aniquilação desta prática, que cada vez mais, conforme dados apresentados pela ANVISA, cresce em todo o país.

Afirma a agência que uma das preocupações frente à automedicação e ao uso indiscriminado de medicamentos é o risco de intoxicação.

Saliente ainda que a intoxicação por medicamentos ocupa o primeiro lugar dentre as causas de intoxicação registradas em todo o país, à frente de dos produtos de limpeza, dos agrotóxicos e dos alimentos estragados.

Por conta destes números e estudos a ANVISA estabeleceu as limitações e obrigações ao ramo farmacêutico, mediante a elaboração das instruções normativas 9 e 10 de 2009 e a resolução 44 do mesmo ano.

A razão ora apresentada possui um cunho de preocupação e merece atenção do Estado e da Sociedade. Contudo, entendemos que não pode o poder governamental, instituir proibições para a esfera privada sem observar a razoabilidade de tais imposições, conforme, inquestionavelmente, vemos no caso das regras impostas pela ANVISA.

Mesmo diante as contraposições apresentadas às razões da ANVISA, existem magistrados que comungam com o entendimento advogado pela agência.

A título de exemplo traz-se a decisão do juiz federal da 4º Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal que manteve válida a resolução RDC 44/2009 da ANVISA para os estabelecimentos comerciais associados à Ascoferj (Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro).

A associação impetrou mandado de segurança coletivo, tombado sob o nº 2009.34.00.038142-5, que visa a não exigência de suas associadas o cumprimento do parágrafo 5º do art. 61 e parágrafos 1º e 2º do art. 69 da resolução RDC nº 44/09 da ANVISA.

Neste caso, o magistrado inferiu o pedido liminar pleiteado pela Associação, pois entendeu pela não relevância do direito invocado.

Delineados as razões de cada lado, segue-se a conclusão.

3. CONCLUSÃO

A discussão jurídica ainda continua, sem previsão para encerrar. Não temos conhecimento de nenhuma decisão meritória em todas as ações promovidas. Desta forma, fazemo-nos das decisões de cognição sumária, até então proferidas, para enaltecer a conclusão proposta.

Depreende-se serem mais acertadas as razões defendidas pelas empresas do ramo farmacêutico por três motivos, a saber:

- a) Primeiro, porque é cediço que as agências reguladoras apenas possuem o condão de instituir normas relacionadas às certas atividades utilizando-se de critérios estritamente técnicos, obviamente, normas estas desprovidas de grande influência na sociedade;
- b) Segundo, porque a lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, não recepciona, indubitavelmente, as novas regras instituídas pela agência reguladora;
- c) E por fim, em terceiro lugar, porém, não menos importante, porque são totalmente desprovidas de razoabilidade as limitações e obrigações impostas pela ANVISA às empresas do ramo farmacêutico.

Evidente que as razões trazidas pela agência possuem um cunho de preocupação, principalmente no que tange a matéria da automedicação conforme acima ponderado. Todavia, não pode o poder governamental instituir proibições para a esfera privada sem observar o impacto, seja social, seja financeiro, que tais imposições poderão provocar.

Em interessante e recente artigo publicado no jornal Folha de São Paulo, em 21 de fevereiro do corrente, titulado de “**Medicamento nunca foi bem de consumo**”^[15], o escritor Sérgio Mena Barreto, presidente-executivo da Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias, questiona a aplicabilidade das normas instituídas pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária, bem como a melhoria que tais imposições poderiam trazer ao âmbito social.

Pede-se vênia para servimo-nos das próprias palavras do escritor para melhor elucidação:

A concorrência que abre um leque de ofertas desapareceria, dando lugar ao monopólio de algumas marcas e acarretando preços mais altos que os atuais. Essa decisão é um caminho inverso do de mercados desenvolvidos, em que a farmácia tem incluído não medicamentos com uma série de facilidades para o consumidor. Vale lembrar também que a norma da ANVISA está na contramão do que pensa a população. Para os brasileiros, é clara a diferença entre medicamentos e não medicamentos.

Em pesquisa divulgada pelo Ibope em novembro de 2009, 73% dos entrevistados afirmaram ser contra a proibição da venda de produtos de conveniência e serviços nas farmácias. O levantamento ouviu 1.302 pessoas de seis capitais. A margem de erro foi de 3%. Os cidadãos que vivem no Brasil querem, sim, uma farmácia como a que se vê em muitos países, como EUA e Inglaterra e até nos nossos vizinhos Argentina e Chile.

Em momento conclusivo o escritor reflete:

A resolução 44/09 tem alguns pontos positivos. É um facilitador do processo de fiscalização, além de definir algumas regras sobre aplicação de medicamentos nas farmácias e restrição de medicamentos de tarja preta. Embora haja aspectos favoráveis, os de âmbito negativo se sobressaem. Medidas como essa da ANVISA servem de placebo, passando por cima da lei e do respeito ao consumidor.

Pois bem, somos, obviamente, pelo melhor para a sociedade. Mas o que será melhor neste momento? Continuar como estamos sem a adequação das regras previstas nas instruções? Ou mudarmos?

Deixemos tais respostas e, dentre outras, para os Magistrados que estão, neste momento, com o dever de pacificar a presente discussão. E como dizem: Que vença o melhor, digamos, o melhor para a sociedade.

NOTAS:

- [01] Bacharel em direito pela Universidade Tiradentes de Aracaju/Sergipe, pós-graduando em Direito do Trabalho e Processo do Trabalho pela Faculdade Social da Bahia/CICLO - Renovando Conhecimento;
- [02] MEIRELLES, Direito Administrativo Brasileiro. 32^a Ed. 2006, p. 353;
- [03] MELLO, Curso de Direito Administrativo, 2000, p. 134;
- [04] CARVALHO FILHO, Manual de Direito Administrativo, 14. ed., p. 43;
- [05] MEIRELLES, *Op. Cit.* p. 354/355;
- [06] Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica;
- [07] Art. 4^o Além do disposto nos artigos anteriores, fica permitida a comercialização dos seguintes produtos em farmácias e drogarias: I - mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, observando-se a Lei Nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006 e os regulamentos que compõem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1^o Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL); II - lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores; III - brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular, conforme disposto em legislação específica; e IV - essências florais, empregadas na floralterapia. §1^o Não é permitida a venda de piercings e brincos comuns não utilizados no serviço de perfuração de lóbulo auricular. §2^o A comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia, somente é permitida em farmácias;
- [08] Art. 5^o É vedado o comércio de lentes de grau, exceto quando não houver no município estabelecimento específico para esse fim, conforme legislação vigente;
- [09] LENZA. Direito Constitucional Esquematizado. 10^a Ed. 2006, p. 536;
- [10] MORAES. Direito Constitucional. 13^a Ed. 2003, p. 69;
- [11] SILVA. Curso de Direito Constitucional Positivo. 1999, p. 112;
- [12] GRAU. A Ordem Econômica na Constituição de 1988, p. 200;
- [13] JUNIOR NERY. Princípios do Processo Civil na Constituição Federal. 7 ed., 2002, p. 39;
- [14] GHIRELLO, Mariana. Normas da Anvisa tem decisões contrárias;
- [15] BARRETO, Sérgio Mena. Medicamento nunca foi bem de consumo.

Referências Bibliográficas:

1. BARRETO, Sérgio Mena. **Medicamento nunca foi bem de consumo.** Disponível em: <http://www.cebes.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&paginaId=176&mNoti_Acao=mostraNoticia¬iciald=2154>. Acesso em: 01 de março de 2010;
2. CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. Ed. Lumen Juris. 14ª edição, 2009;
3. GHIRELLO, Mariana. **Normas da Anvisa tem decisões contrárias.** Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2010-fev-23/justica-federal-decisoes-contrarias-normas-anvisa>> Acesso em: 01 de março de 2010;
4. GRAU, Eros. A Ordem Econômica na Constituição de 1988. Ed. Malheiros Editores, 2006;
5. JUNIOR NERY, Nelson. Princípios do Processo Civil na Constituição Federal. Ed. Revista dos Tribunais. 7ª edição, 2002;
6. LENZA, Pedro. Direito Constitucional Esquematizado. Ed. Saraiva. 10ª edição, 2006;
7. MEIRELLES, Helly Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. Ed. Malheiros Editores. 32ª Edição, 2006;
8. MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. Ed. Malheiros. 12ª Edição, 2000;
9. MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. Ed. Atlas. 13ª edição, 2003;
10. SILVA, Jose Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. Ed. Malheiros Editores. 16ª edição, 1999.