



Justiça Federal dá decisões contrárias para normas da Anvisa

Alvo de de uma série de ações judiciais por parte de associações de farmácias e drogarias, a [Instrução Normativa 9](#) e a [Instrução Normativa 10](#) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estão sendo interpretadas de forma diferente e gerando decisões contraditórias na Justiça. As duas instruções, baixadas pela Anvisa em 2009 mas que entraram em vigor neste mês de fevereiro, regulamentam a comercialização de medicamentos e alimentos nas farmácias. Uma das questões que mais gerou controvérsia é a que determina o tipo de produtos que podem ser colocados em prateleiras, ao alcance dos consumidores.

Além de definir o que os clientes podem pegar ou não nas farmácias, a controvérsia em torno das instruções normativas da Anvisa colocou em pauta também a discussão sobre a competência normativa das agências reguladoras. Para especialistas em Direito Administrativo, a competência da Anvisa é ampla e tem como principal objetivo proteger o consumidor.

Na última quarta-feira (17/2), o desembargador Daniel Paes Ribeiro do Tribunal Regional Federal da 1ª Região deferiu recurso da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias liberando os seus associados de todo país de cumprir as instruções. Inicialmente a decisão livrou apenas as farmácias do Distrito Federal das obrigações impostas pela Anvisa, mas o desembargador reviu sua posição e estendeu os efeitos da decisão a todo o território nacional: "Por ser a Anvisa um órgão regulador da atividade desenvolvida pelas farmácias e drogarias de todo país, não seria razoável que suas normas valessem em apenas alguns estabelecimentos", esclareceu.

"É um avanço para o Brasil, que acompanha tendências de países desenvolvidos e pensa na saúde e no bem-estar do consumidor", comemora Sergio Mena Barreto, presidente executivo da Abrafarma. Para ele, a medida da Anvisa lesaria os clientes e oneraria as drogarias, com reflexos no preço dos remédios.

Nesta segunda-feira (22/2), a 22ª Vara Federal do Distrito Federal acolheu ação da Advocacia Geral da União contra a Coop e determinou o cumprimento das instruções normativas. De acordo com a decisão, a recusa da Cooperativa a seguir as instruções da Anvisa oferece risco à sociedade. "É de competência constitucional da Anvisa editar normas a respeito da saúde pública na comercialização de medicamentos, que tem a seu encargo legal proteger a saúde pública, traçando e determinando normas a respeito da comercialização e fabricação de medicamentos", destacou o juiz.

Contradição

Dessa forma, associados de diferentes entidades no mesmo setor econômico, estão sujeitos a decisões diferentes. Os associados da Coop devem cumprir as normas, porém, os da Abrafarma estão livres das novas regras.

A procuradora junto à Anvisa, Patrícia de Moraes Patrício, afirma que, a automedicação é um problema de saúde pública e por isso cabe à agência estabelecer formas de evitar futuros gastos ao ente público.

Patrícia diz que a resolução foi amplamente discutida durante mais de 2 anos e ainda passou por consulta pública em 2007. Ela ressalta ainda, que as diversas associações participaram das discussões. "Eles



alegam que funcionam assim há 10 anos, mas não é porque sempre foi assim que tem que continuar”, completa a procuradora. Patrícia de Moraes rebate ainda, a crítica que chama a medida de intervencionista: “Isso é um problema de saúde pública”.

Automedicação

Segundo a Anvisa, as novas normas, questionadas na Justiça são fruto de um consenso entre especialistas da área de saúde e muitos estudos técnicos sobre automedicação. A autarquia informou, por meio de sua Assessoria de Imprensa, que irá analisar a decisão proferida pelo desembargador Daniel Paes Ribeiro do Tribunal Regional Federal, e verificar as medidas cabíveis.

Mas a discussão sobre a competência e amplitude das agências reguladoras vem de longa data e ainda suscita polêmica. “As competências da Anvisa são relativamente amplas e conferem a ela o objetivo de proteger o consumidor”, afirma o especialista em Direito Público Carlos Ari Sundfeld. Mas ele entende que a norma da Anvisa pode limitar a liberdade comercial das empresas. “Tira o dinamismo do mercado”, explica o especialista.

Sundfeld explica que, uma resolução de uma agência reguladora, como a Anvisa, deve estar muito bem fundamentada em laudos técnicos. Entende que a automedicação é perigosa, mas questiona em qual pesquisa técnica ficou comprovado que os consumidores sofrem acidentes graves após consumirem estes remédios que antes ficavam expostos. “O laudo técnico deve apresentar o dano e em qual medida”.

A advogada especializada em Regulação, Maria D’Assunção Costa explica que, “a questão é complexa, devendo para isso observar todo o sistema normativo brasileiro, porque envolve a definição das competências de uma agência reguladora versus as demais legislações existentes”.

Para Maria D’Assunção, a atuação de uma agência reguladora deve levar em conta toda a legislação envolvida no assunto para estabelecer o limite da regulação. “A regulação é infralegal tendo por isso que respeitar o sistema legal que lhe é superior”.

Veja quais são as associações que questionam na Justiça as instruções normativas da Anvisa.

- Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias
- Cooperativa de Consumo
- Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro
- Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos no Estado de Goiás
- Associação das Redes Independentes de Farmácias e Drogarias
- Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos da Paraíba
- Manoel Conte Neto e outros
- Federação Brasileira das Redes Associativas de Farmácias

Clique [aqui](#) para ler a Instrução Normativa 9

Clique [aqui](#) para ler a Instrução Normativa 10

Date Created

23/02/2010