

O COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA E A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NÃO RELACIONADOS À SAÚDE EM FARMÁCIAS E DROGARIAS (TRADE IN GOODS AND CONVENIENCE SERVICES NOT RELATED TO HEALTH IN PHARMACIES & MEDICAL SUPPLIES) – Submetido em 01/12/2011, aprovado em 20/12/2011, publicado no V. 4, N. 2 (dezembro 2011).

PESSOA, Daniel Porto, UNI-BH, Belo Horizonte-MG¹

LIMA E SILVA, UNI-BH, Alexandre, Belo Horizonte-MG²

RESUMO: O presente trabalho teve por objetivo analisar como os estabelecimentos de saúde denominados drogarias e farmácias notoriamente estão sendo descaracterizados pela prestação de serviços e comércio de mercadorias que não possuem qualquer relação com a saúde pública. Com tais práticas, as farmácias e drogarias estão contrariando as legislações federais e resoluções públicas de regência destas atividades, tais como Lei Federal 5991/73, RDC ANVISA 44/09 e IN 09/09. Constata-se que mesmo tendo a legislação federal disciplinado os produtos que podem ser comercializados em farmácias e drogarias, estes estabelecimentos de saúde, amparados por legislações estaduais, municipais e por decisões judiciais, diversificaram o ramo de atuação e estão comercializando uma variedade de mercadorias não relacionadas à saúde, contrariando a legislação sanitária federal e descaracterizando o ambiente farmacêutico. O trabalho foi realizado através da análise de doutrina e jurisprudência sobre o tema. Também foram analisadas legislações que definem as regras que permitem a comercialização de produtos e a prestação de serviços alheios ao interesse da saúde da população pelas farmácias e drogarias. Destaque para a Lei do Estado de Minas Gerais n° 18679 de 23 de dezembro de 2009, que permite o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços de interesse do consumidor em farmácias e drogarias. Foi verificado no presente trabalho se a oferta de produtos e serviços diversos da finalidade sanitária em farmácias e drogarias vão contra às disposições contidas na legislação federal e geram prejuízos para a adequada percepção da população sobre o papel desses estabelecimentos de saúde.

Palavras-chaves: Farmácia. Drogeria. Lojas de Conveniência. Drugstore.

ABSTRACT: This study aimed to examine how health care institutions called drugstores and pharmacies are being noticeably damaged by the provision of services and trade in goods which have no relation to public health. With such practices, pharmacies and drugstores are contrary to federal laws and resolutions of conducting these public activities, such as Federal Law 5991/73, RDC 44/09 and 09/09 IN. It appears that even though federal law governed the products that can be sold in pharmacies and drugstores, these health facilities, backed by state laws, municipal and court decisions, a diversified line of business and are marketing a

variety of goods not related to health, contrary to the federal sanitary legislation and characterizing the environment pharmacist. The work was performed by analysis of doctrine and jurisprudence on the subject. We also analyzed the laws that define the rules allowing the marketing of products and services unrelated to the interests of the health of the population of pharmacies and drugstores. Spotlight on the Law of the State of Minas Gerais N°. 18679 of December 23, 2009, which allows trade in articles of convenience and service of consumer interest in pharmacies and drugstores. It was observed in the present work is to offer products and services other than health in order pharmacies run counter to the provisions contained in federal legislation and generate losses for the proper perception of the role of public health facilities.

Keywords: Pharmacy. Drugstore. Drugstore. Convenience Stores.

¹ Especialista em Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. É bacharel em Direito, pelo Centro Universitário de Belo Horizonte. Autoridade Sanitária da Superintendência de Vigilância Sanitária.

² Orientador no Curso de Pós-Graduação de Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais. É Bacharel em Direito pelo Centro Universitário de Belo Horizonte, Especialista em Direito Civil, Mestre em Direito e Instituições Políticas e Doutorando na Universidade de Salamanca - Espanha, em Direito Privado. Advogado.

1 INTRODUÇÃO

As farmácias e as drogarias são estabelecimentos de serviço de interesse da saúde que segundo a legislação sanitária federal só estão autorizados a comercializar drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Porém, a prestação da assistência farmacêutica podem estar sendo prejudicadas em decorrência de legislações que, protegendo interesses meramente econômicos, permitem a comercialização de uma variedade de produtos e a prestação de serviços não relacionados à saúde em farmácias e drogarias. Tais legislações contrariam a legislação sanitária federal e descaracterizam o ambiente farmacêutico das farmácias e drogarias.

No estado de Minas Gerais, destaque para a Lei 18679/09, que de forma muito ampla permite não só o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços de interesse do consumidor como também que as lojas de conveniência e drugstore funcionem no mesmo estabelecimento das farmácias e drogarias.

Como forma de combater tais legislações, foi proposta perante o Supremo Tribunal Federal - STF a Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 4093-6, que visa à declaração da

inconstitucionalidade total da Lei do Estado de São Paulo 12.623 de 25 de junho de 2007, que permite o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogas.

Tendo em vista a polêmica sobre o assunto, bem como a realidade fática e notoriamente conhecida, se justifica uma análise concreta da situação relatada à luz da doutrina e da legislação de regência.

2 A SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Analisando a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 verifica-se que a mesma consagrou a saúde como um dever do Estado. Foi a primeira vez que se abordou a saúde como um direito social em uma constituição brasileira sendo esta introdução fruto dos movimentos populares no momento de redemocratização política, no final dos anos oitenta do século vinte. Aduz a CR/88 (BRASIL, 2005):

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

Constata-se que a saúde foi reconhecida como um direito social que exige políticas permanentes do Estado e como um direito público subjetivo, oponível contra o Estado e que vise uma prestação concreta de ações e serviços de saúde.

Como é mencionado em seu artigo 200º, inciso II – “Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: (...) II – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; (...)”, ou seja, a Constituição da República afirma competir ao Sistema Único de Saúde – SUS, executar as ações de vigilância sanitária, epidemiológica e as de saúde do trabalhador (BRASIL, 2005).

Com o intuito de facilitar a compreensão das questões aqui levantadas, se faz necessário ainda determinar o entendimento dos seguintes pontos: vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e saúde do trabalhador.

Compreende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

É possível se afirmar que vigilância epidemiológica é um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

Já por saúde do trabalhador entende-se como um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

Por serem de relevância pública, as ações e os serviços de saúde ficam submetidos à regulamentação, fiscalização e controle do poder público, competindo à vigilância sanitária realizar ações para a aferição da qualidade dos produtos sujeitos ao controle sanitário bem como verificar as condições de licenciamento e funcionamento das farmácias e drogarias.

É notória a preocupação da Administração Pública em disciplinar, através de normas jurídicas próprias, nos âmbitos municipal, estadual e federal, as ações voltadas para a garantia da saúde pública. Neste contexto, está o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços não relacionados à saúde em farmácias e drogarias.

2.1 Competência administrativa em relação à saúde pública

A Constituição da República de 1988 dispõe em seu artigo 23 (BRASIL, 2005):

*Art. 23 É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:
(...) II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; (...)*

A competência administrativa para cuidar da saúde é comum entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Ou seja, administrativamente, todos os entes federativos possuem competência para assegurar a efetividade e plenitude da saúde pública.

Desta forma, cabe à vigilância sanitária nacional, estadual e municipal realizar o controle sanitário de farmácias e drogarias, com o intuito de identificar, gerenciar e avaliar os riscos sanitários decorrentes da circulação de produtos e da prestação de serviços alheios à saúde.

2.2 Competência legislativa em relação à saúde pública

Como já mencionado, existe no que diz respeito a necessidade de se normatizar as ações voltadas para viabilizar os preceitos constitucionais vinculados à saúde.

A Constituição da República de 1988 dispõe em seu artigo 24 (BRASIL, 2005):

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

(...) XII – previdência social, proteção e defesa da saúde; (...)

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

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

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

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

Segundo o doutrinador Moraes,

No âmbito da legislação concorrente, a doutrina tradicionalmente classifica-a em cumulativa sempre que inexistir limites prévios para o exercício da competência, por parte de um ente, seja a União, seja o Estado-membro, e em não cumulativa, que propriamente estabelece a chamada repartição vertical, pois, dentro de um mesmo campo material (concorrência material de competência), reserva-se um nível superior ao ente federativo União, que fixa os princípios e normas gerais, deixando-se ao Estado-membro a complementação.

A Constituição Brasileira adotou a competência não cumulativa ou vertical, de forma que a competência da União está adstrita ao estabelecimento de normas gerais, devendo os Estados e Distrito Federal especificá-la, através de suas respectivas leis. É a chamada competência suplementar dos Estados-membros e Distrito Federal (CF, art. 24, § 2º).

Essa orientação, derivada da Constituição de Weimar (art. 10), consiste em permitir ao governo federal a fixação das normas gerais, sem descer a pormenores, cabendo aos Estados-membros a adequação da legislação às peculiaridades locais.

Nota-se que, doutrinariamente, podemos dividir a competência suplementar dos Estados-membros e do Distrito Federal em duas espécies: competência complementar e competência supletiva. A primeira dependerá de prévia existência de lei federal a ser especificada pelos Estados-membros e Distrito Federal. Por sua vez, a segunda aparecerá em virtude da inércia da União em editar a lei federal, quando então, os Estados e o Distrito Federal, temporariamente, adquirirão competência plena para edição das normas de caráter geral, quanto para normas específicas (CF, art. 24 §§ 3º e 4º).

Assim, no que tange à competência legislativa em relação à saúde pública, a legislação federal deverá estabelecer as normas gerais, enquanto a legislação estadual e distrital deverá complementá-la ou suplementá-la.

Como será abordado adiante, a Lei Federal 5991 de 17 de dezembro de 1973 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em farmácias e drogarias. A citada norma possui um caráter geral, enquanto verifica-se que acerca da mesma matéria foram desenvolvidas legislações estaduais e municipais estão autorizando o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços de interesse do consumidor em farmácias e drogarias (BRASIL, 1973).

Observa-se que a competência e responsabilidade para legislar, administrar e fiscalizar o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços não relacionados à saúde em farmácias e drogarias é comum entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitando as limitações constitucionais voltadas a cada ente.

2.3 Competência legislativa da união – fixação de normas gerais

A organização político-administrativa da República Federativa do Brasil compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, todos autônomos política, legislativa, financeira e administrativamente nos termos da Constituição da República de 1988.

Como ensina o professor Dalmo de Abreu Dallari (2006),

O que importa ressaltar neste momento é que tanto a União quanto as unidades federadas têm poder Legislativo, o que significa que podem fazer leis, criando, modificando ou extinguindo obrigações, indo além de mero poder regulamentar.

Obviamente, esse poder, exercido concomitantemente e, muitas vezes, no mesmo espaço físico e destinando-se às mesmas pessoas, exige que sejam fixadas as regras básicas para esse exercício concomitante, a fim de evitar conflitos que poderiam gerar dificuldades e prejuízos não só para os destinatários das normas, mas para o funcionamento harmônico do sistema federativo e para a obtenção dos resultados políticos e sociais que se pretende atingir com a adoção do federalismo.

Nesse sentido, e como forma de se evitar conflitos, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 apresenta a distribuição do Poder Legislativo bem como as diretrizes para a solução das dúvidas e dos conflitos que possam decorrer das competências da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Dessa forma, cada ente poderá desempenhar seus encargos com eficiência e sem comprometer a unidade e a harmonia da federação, como se corrobora com o pensamento abaixo:

Desde logo deve ficar claro que não existe hierarquia entre esses poderes Legislativos, o que significa que, em caso de dúvida ou leis conflitantes, será necessário buscar na Constituição as diretrizes para se concluir qual das leis deve prevalecer. Por outros termos, em caso de dúvida quanto ao cabimento de uma lei ou de conflito entre leis originárias de diferentes centros de poder político, deve-se verificar na Constituição a quem foi atribuída competência para legislar sobre a matéria objeto da lei questionada. (ABREU DALLARI, 2006)

Como já dito, a Constituição Federal, em seu art. 24 caput c/c XII, dispõe que a proteção e defesa da saúde é matéria sobre a qual a União, os estados e o Distrito Federal poderão legislar concorrentemente.

E nos casos de competência concorrente, devem ser observadas e aplicadas as regras previstas nos parágrafos do art. 24, que prevenirão o risco de conflitos de normas sobre o mesmo tema.

De acordo com o disposto no § 1º, no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

Segundo Horta (1995):

A lei de normas gerais deve ser uma lei quadro, uma moldura legislativa. A lei estadual suplementar introduzirá a lei de normas gerais no ordenamento do Estado, mediante o preenchimento dos claros deixados pela lei de normas gerais, de forma a afeiçoá-la às peculiaridades locais.

No que diz respeito ao controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a Lei Federal 5991/73 é a norma geral editada pela União para ser uniformemente aplicada em todo o país, as legislações estaduais e do distrito federal não poderiam contrariá-la, mas tão somente suplementá-la, no que couber.

Ressalta-se que a própria Lei 5991/73 em seus artigos 5º § 1º, 21, 24 faz referência à competência suplementar dos Estados e do Distrito Federal.

§ 1º 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.

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 24. A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva. (grifo nosso)

Se por um lado, a norma geral não pode regular assuntos particulares, de caráter regional ou local, por outro, as legislações estaduais e do distrito federal não podem contrariar as regras previstas na norma geral.

Nesse sentido ensina o professor Dalmo de Abreu Dallari (2006):

“De acordo com o disposto no § 1º, quando se tratar de matéria em que a competência legislativa é concorrente a União somente poder estabelecer normas gerais, deixando aos demais a legislação sobre pontos específicos. Evidentemente, nesse caso a legislação que tratar de aspectos especiais não poderá contrariar as normas gerais estabelecidas pela União.”

Desta forma, que as disposições contidas na Lei Federal 5991/73 tratam de proteção de defesa da saúde, transcendendo o âmbito meramente local, suas regras são regras gerais e como tal devem ser observadas nacionalmente, inclusive pelos legisladores estaduais e municipais.

3 A LEI FEDERAL 5991 DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

A Lei Federal 5991/73 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Inicialmente cabe esclarecer que embora a Lei 5991/73 tenha sido publicada durante a égide da Constituição da República Federativa do Brasil de 1967, esta também assegurava à União a competência para legislar sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde (art. 8º, XVII, c), não excluindo a competência legislativa suplementar dos Estados (art. 8º § 2º).

A referida lei conceitua, em seu art. 4º, o que deve se entender por drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (BRASIL, 1973):

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

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;(...)

Conforme disposto no artigo 6º da lei 5991/73 - “A dispensação de medicamentos é privativa de: a) farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamento e unidade volante; d) dispensário de medicamentos”, ou seja, a dispensação de medicamentos é privativa de farmácia, drogaria, posto de medicamento e unidade volante e dispensário de medicamentos (BRASIL, 1973).

A própria lei conceitua tais estabelecimentos em seu art. 4º (BRASIL, 1973):

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;



XI - *Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;(…)*

XIII - *Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;*

XIV - *Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;*

Em 30 de junho de 1994, a Medida Provisória 542, que, dentre outras providências, continha disposições acerca do Plano Real, do Sistema Monetário Nacional, estabelecia regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, trouxe mudanças nos artigos 4º, 6º e 19 da Lei 5991/73, vejamos:

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 542, DE 30 DE JUNHO DE 1994 - DOU DE 30/06/1994

Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do Real e os critérios para conversão das obrigações para o Real, e dá outras providências.

(…)

Art.51. O art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

"XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produto de higiene e limpeza;

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";

Art.52. O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;*
- b) drogaria;*
- c) posto de medicamento e unidade volante;*
- d) dispensário de medicamentos;*
- e) supermercado;*
- f) armazém e empório; e*
- g) loja de conveniência e drugstore.*

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado; armazém e empório; loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica.

§ 2º *Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal".*

Art.53. O art. 19 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore."

Nota-se que a MP 542/94 fez previsão e incluiu na Lei 5991/73 as figuras do supermercado, do armazém e empório e da loja de conveniência e drugstore como estabelecimentos que poderiam dispensar medicamentos anódinos sem a necessidade do Responsável Técnico.

A MP 542/94, após ser reeditada inúmeras vezes, foi convertida na Lei Federal 9069 de 29 de junho de 1995, que nos termos de sua ementa, *dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências.*

Porém, diferentemente da MP 542/94, a Lei 9069/95 só alterou os artigos 4º e 19 da Lei 5991/73, mantendo a redação original do art. 6º. Dispõe o art. 74 da Lei 9069/95:

Art. 74. Os arts. 4º e 19 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º.....

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

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;

Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a 'drugstore'."

A Lei 9069/95 ratificou a inclusão das figuras do supermercado, armazém e empório e loja de conveniência e "drugstore" na Lei 5991/73, porém, retirou a redação dada pela MP 542/94 que permitia que os citados estabelecimentos dispensassem medicamentos.

Em outras palavras, embora a Lei 9069/95 tenha incluído outros estabelecimentos na Lei 5991/73, ela não autorizou que tais estabelecimentos dispensassem medicamentos, conforme pretendia a MP 542/94.

E a Lei 599/73, com a redação dada pela Lei 9069/95, conceitua loja de conveniência e “drugstore” o 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 domingos e feriados.

Segundo a lei de regência, as farmácias e as drogarias podem dispensar medicamentos e devem ter a assistência de técnico responsável durante todo o horário de funcionamento enquanto que as lojas de conveniência e “drugstore” não podem dispensar medicamentos, não dependem de assistência técnica e podem comercializar diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade.

Assim, atualmente, o art. 5º, da Lei n.º 5.991/73, estabelece que o comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos em referida norma, ao passo que, o art. 6º do mesmo diploma, de forma integradora, evidencia que a dispensação de medicamentos é privativa de farmácia, drogaria, posto de medicamento, unidade volante e dispensário de medicamentos.

Verifica-se que em 1974 o Decreto 74.170 regulamentou a Lei 5991/73, sem entretanto, fazer previsão aos estabelecimentos criados pela MP 542/94, convertida na Lei Federal 9069/95. (BRASIL, 1994).

3.1 Ofensa às disposições gerais previstas na Lei Federal 5991/73

Os Estados e o Distrito Federal podem legislar supletivamente sobre o licenciamento de farmácias e drogarias, porém, tais normas devem respeitar as disposições da Lei Federal 5991/73.

A Lei Federal 5991/73 em seu art. 21 assegura:

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

De acordo com Mello (2004, p.402), a licença é ato vinculado, unilateral, pelo qual a Administração faculta a alguém o exercício de uma atividade, uma vez demonstrado pelo interessado o preenchimento dos requisitos legais exigidos.

Como ato de natureza vinculada, a licença para funcionamento de farmácia ou drogaria deve observância aos ditames da legislação federal, que dentre outros requisitos, condiciona a presença de responsável técnico, legalmente habilitado, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Além disso, farmácias e drogas são estabelecimentos que pela Lei Federal 5991/73 só estão autorizados a comercializar e dispensar drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Tendo em vista a competência concorrente para legislar sobre a proteção e defesa da saúde e as disposições contidas na Lei Federal 5991/73, as legislações estaduais bem como a do Distrito Federal não poderiam permitir a venda de produtos, nem, tampouco, a prestação de serviços alheios à saúde da população.

As legislações que permitem a venda de artigos de conveniência em farmácias e drogas bem como a prestação de serviços alheios às suas atividades vão contra às disposições previstas na Lei Federal 5991/73 e culminam por veicular ofensa às normas constitucionais de repartição de competência legislativa concorrente.

O Supremo Tribunal Federal - STF já possui jurisprudência no sentido da impossibilidade de substituição das regras gerais expedidas pela União no âmbito da competência concorrente. Nesse sentido o STF se manifestou na Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 3645 / PR – Paraná (2006):

Ementa

ACÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 14.861/05, DO ESTADO DO PARANÁ. INFORMAÇÃO QUANTO À PRESENÇA DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EM ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARES DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO E ANIMAL. LEI FEDERAL 11.105/05 E DECRETOS 4.680/03 E 5.591/05. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA CONCORRENTE PARA DISPOR SOBRE

PRODUÇÃO, CONSUMO E PROTEÇÃO E DEFESA DA SAÚDE. ART. 24, V E XII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. ESTABELECIMENTO DE NORMAS GERAIS PELA UNIÃO E COMPETÊNCIA SUPLEMENTAR DOS ESTADOS. 1. Preliminar de ofensa reflexa afastada, uma vez que a despeito da constatação, pelo Tribunal, da existência de normas federais tratando da mesma temática, está o exame na ação adstrito à eventual e direta ofensa, pela lei atacada, das regras constitucionais de repartição da competência legislativa. Precedente: ADI 2.535-MC, rel. Min. Sepúlveda Pertence, DJ 21.11.03. 2. Seja dispendo sobre consumo (CF, art. 24, V), seja sobre proteção e defesa da saúde (CF, art. 24, XII), busca o Diploma estadual impugnado inaugurar regulamentação paralela e explicitamente contraposta à legislação federal vigente. 3. Ocorrência de substituição - e não suplementação - das regras que cuidam das exigências, procedimentos e penalidades relativos à rotulagem informativa de produtos transgênicos por norma estadual que dispôs sobre o tema de maneira igualmente abrangente. Extrapolação, pelo legislador estadual, da autorização constitucional voltada para o preenchimento de lacunas acaso verificadas na legislação federal. Precedente: ADI 3.035, rel. Min. Gilmar Mendes, DJ 14.10.05. 4. Declaração de inconstitucionalidade consequencial ou por arrastamento de decreto regulamentar superveniente em razão da relação de dependência entre sua validade e a legitimidade constitucional da lei objeto da ação. Precedentes: ADI 437-QQ, rel. Min. Celso de Mello, DJ 19.02.93 e ADI 173-MC, rel. Min. Moreira Alves, DJ 27.04.90. 5. Ação direta cujo pedido formulado se julga procedente.

Se por um lado os estados e o distrito federal podem suprir omissões e lacunas da legislação federal, por outro, os legislativos estaduais e distrital não podem alterar normas gerais já previstas na legislação federal.

Portanto, as legislações estaduais e distrital não poderiam inaugurar uma regulamentação paralela e explicitamente contraposta à legislação federal vigente. A competência residual dos estados e do Distrito Federal não poderia inviabilizar a aplicação das normas federais de caráter geral sob pena de ocorrer uma verdadeira usurpação de competência privativa da união para legislar sobre normas gerais.

Se as farmácias e drogarias, ao lado dos postos de medicamentos e unidades volantes e dispensários de medicamentos detém exclusividade na comercialização de drogas, medicamentos e insumos, por outro lado não são autorizados por lei federal a comercializar produtos de outra natureza, exceto aqueles expressamente denominados pelo legislador como correlatos, mas que são conceituados e definidos no art. 4º IV da Lei Federal 5991/73 como: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene

pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos, analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Fazendo uso de sua competência suplementar, os Estados e o Distrito Federal podem legislar sobre os correlatos passíveis de serem comercializados em farmácias e drogarias. O art. 5º § 1º da Lei 5991/73 expressamente traz esta possibilidade:

Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º 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.

Nas legislações supletivas dos Estados e do Distrito Federal existem produtos que são, de fato, correlatos aos medicamentos e à saúde, posto que tratam-se de produtos de limpeza e de higiene, bem como de alimentos dietéticos destinados ao consumo de pessoas portadoras de moléstias que impedem a ingestão de açúcares - diabetes, por exemplo. Assim sendo, nada impede a sua comercialização, conforme lhe autoriza expressamente a lei 5991/73.

O fato do estabelecimento também comercializar chás, isotônicos, barra de cereais, fraudas, dentre outros produtos congêneres, não desnatura o seu ramo de atividade, por ser sua comercialização compatível com o ramo de drogarias e farmácias, pois são produtos que, de alguma forma, estão relacionados à saúde do público.

Porém, dentro do rol meramente exemplificativo dos produtos que podem ser comercializados em farmácias e drogarias constantes nas legislações estaduais e distrital, existem vários que não se encaixam no conceito de correlato, tampouco no de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos. Como exemplo destaca-se o comércio de pilhas, máquinas fotográficas, isqueiros, celulares, revistas, cartão telefônico, etc.

Assim, neste ponto, as legislações supletivas estão indo contra as disposições da Lei Federal 5991/73, que como norma geral, deveria ter sido observada.

Nesse sentido, em 13/06/08 foi proposta perante o Supremo Tribunal Federal – STF, pelo então Governador do Estado de São Paulo, José Serra, a Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIN 4093-6, que visa a declaração da inconstitucionalidade total da Lei Estadual 12623 de 25 de junho de 2007, que permite o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias. Até o presente momento não foi a mencionada ADIN julgada pelo STF.

4 O COMÉRCIO DE ARTIGOS DE CONVENIÊNCIA E A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

A livre iniciativa consagrada na CR/88, aliada à necessidade de diversificar a gama de produtos oferecidos aos usuários como uma forma de aumentar os lucros, levou farmácias e drogarias de todo o país a comercializar uma variedade imensa de mercadorias, muitas das quais diversas daquelas autorizadas pela Lei Federal 5991/73 (BRASIL, 1973).

Se por um lado, como regra geral, a ordem econômica brasileira se funda na livre iniciativa, o art. 170, em seu parágrafo único da CR/88, condiciona o livre exercício da atividade, em determinadas situações, a restrições legais (BRASIL, 2005).

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. (Grifo nosso)

A ressalva à livre iniciativa feita pelo parágrafo acima foi justamente para assegurar que as atividades econômicas que possam causar risco à população, sejam fiscalizadas e licenciadas pelos órgãos públicos competentes. E por serem de relevância pública, as ações e serviços de saúde devem observar as disposições exaradas pelo poder público. Nesse sentido assegura a CR/88 (BRASIL, 2005).

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

O já referido art. 21 da Lei Federal 5991/73, recepcionada pela carta magna de 1988, previu que para o exercício das atividades de farmácias e drogarias, deve-se ter “autorização” por parte dos órgãos públicos (BRASIL, 1997).

Verifica-se ainda que segundo a própria CR/88, a ordem econômica tem por fim assegurar a todos a existência digna, conforme os ditames da justiça social, e observado os princípios da função social da propriedade e a defesa do consumidor. E são direitos básicos do consumidor a proteção à vida, à saúde e à segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos (BRASIL, 2005).

Art. 170 – A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observado os seguintes princípios:(...)

III – função social da propriedade;(...)

V - defesa do consumidor;(...)

Assim, a livre iniciativa deve zelar pela dignidade da pessoa humana, pela saúde da população e pela defesa do consumidor, não expondo o ser humano a riscos ocasionados por sua atividade comercial.

Tendo em vista a natureza peculiar das farmácias e drogarias, que são estabelecimentos de interesse da saúde, elas devem observância às restrições previstas na Lei 5991/73.

Neste sentido já se manifestou o STF:

REPRESENTAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE DE LEI. ARTIGOS 15, PARAGRAFO 3. E 17 DA LEI N. 5.991, DE 17.12.73. LIMITAÇÃO A LIBERDADE DE COMERCIO. DROGARIAS. A NORMA QUE PREVE A ASSISTENCIA DO TECNICO RESPONSÁVEL NAS DROGARIAS VISA A CONCORDANCIA PRATICA ENTRE A LIBERDADE DO EXERCÍCIO DO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E O SEU CONTROLE, EM BENEFICIO DOS QUE VISAM TAIS MEDICAMENTOS. REPRESENTAÇÃO JULGADA IMPROCEDENTE.

(Rp 1507, Relator(a): Min. CARLOS MADEIRA, TRIBUNAL PLENO, julgado em 22/09/1988, DJ 09-12-1988 PP-32676 EMENT VOL-01527-01 PP-00145)

Além da necessidade da presença do Responsável Técnico, a Lei 5991/73 aduz que as farmácias e drogarias são estabelecimentos licenciados somente para o comércio e dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (art.4 ° X e XI). A

própria lei fez a conceituação dos produtos que podem ser comercializados e dispensados nas farmácias e drogarias, como já mencionado acima.

O Superior Tribunal de Justiça – STJ já se manifestou acerca do tema, aduzindo que farmácias e drogarias só estão legalmente autorizados a comercializar drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

ADMINISTRATIVO. DROGARIAS E FARMÁCIAS. COMERCIALIZAÇÃO DE MERCADORIAS DIVERSAS DA ATIVIDADE LICENCIADA. ATUAÇÃO, CONCOMITANTE, NO RAMO DE “DRUGSTORE” ALIMENTOS, MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA, PERFUMARIA, APETRECHOS DOMÉSTICOS, PRODUTOS ELÉTRICOS, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS (XEROX, RECEBIMENTO DE CARNÊS E CONTAS, VENDA DE INGRESSOS PARA TEATROS E SHOWS, REVELAÇÃO DE FOTOGRAFIAS) E CLÍNICA VETERINÁRIA. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES.

1. Recurso especial contra acórdão que indeferiu pedido para comercialização de mercadorias diversas no estabelecimento licenciado para o ramo de atividade de drogaria e farmácia.

*2. A matéria sub examine foi decidida pelas egrégias 1ª e 2ª Turma deste Tribunal, no sentido de que: - “Loja de conveniência e drugstore pode comercializar diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, como alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e utensílios domésticos. **Já as farmácias e drogarias, por sua vez, são estabelecimentos que só estão legalmente autorizados a comercializar drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (Lei 5.991/73, art. 4º, X, XI e XX).** A licença para funcionamento de farmácia ou drogaria constitui ato de natureza vinculada, sendo vedada a utilização das dependências desses estabelecimentos para fim diverso do previsto no licenciamento (Lei 5.991, arts. 21 e 55).*

Portanto, não há plausibilidade jurídica da utilização desses estabelecimentos para vender alimentos ou utilitários domésticos” (REsp nº 605696/BA, Relª Minª Denise Arruda, DJ de 24/04/2006);

ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS - IMPOSSIBILIDADE.

1. É remansoso nesta Corte o entendimento de que é vedada a comercialização de alimentos em drogarias e farmácias, por se tratarem de produtos que não se enquadram no conceito de "produtos correlatos" previsto na Lei 5.991/73.

2. Recurso especial provido.

(REsp 1104974/AM, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 24/03/2009, DJe 23/04/2009) (Grifo nosso)

Nesse sentido, são as lições da professora Sueli Gandolfi Dallari (2008, p.31):

Em matéria de vigilância sanitária, o Superior Tribunal de Justiça tem compreendido, por exemplo, ser legal a atuação da Divisão de Vigilância Sanitária, fiscalizando, notificando e proibindo que as farmácias, drogarias, drugstores e estabelecimentos comerciais congêneres procedam ao recebimento das contas de água, luz, telefone, condomínio, plano de saúde e similares, uma vez que "o art. 55, da Lei 5991/73 veda a utilização da farmácia ou drogaria para outro fim diverso do licenciamento" ou que a "licença para funcionamento de farmácia ou drogaria constitui ato de natureza vinculada, de modo que é vedada a utilização das dependências desses estabelecimentos para fim diverso do previsto no licenciamento (Lei 5991/733, arts. 21 e 55). Portanto, não há plausibilidade jurídica na utilização desses estabelecimentos para vender alimentos ou utilitários domésticos.

Portanto, a venda de artigos de conveniência em farmácias e drogarias bem como a prestação de serviços alheios às suas atividades vão contra às disposições previstas na Lei Federal 5991/73 bem como nas regulamentações expedidas pela ANVISA.

Além de contrariar a legislação federal e descaracterizar o ambiente farmacêutico, a comercialização de mercadorias e a prestação de serviços não relacionados à saúde em farmácias e drogarias expõem os consumidores ao risco de automedicação e intoxicação.

5 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SAI TÁRIA – ANVISA

A fim de cumprir com o mister constitucional de proteção da saúde, foi publicada a Lei Federal 9782, de 26 de janeiro de 1999, que, dentre outras providências, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

O Decreto 3.029, de 16 abril de 1999 aprovou o Regulamento da ANVISA e a Portaria 354, de 11 de agosto de 2006 aprovou e promulgou seu Regimento Interno.

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira.

Na estrutura da Administração Pública Federal, a agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo este relacionamento regulado por Contrato de Gestão (instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica).

A finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

A gerência e a administração da agência é exercida por uma Diretoria Colegiada, composta por cinco Diretores, sendo um dos quais o seu Diretor-Presidente. O art. 15 III da Lei 9782/99, com redação dada pela MP 2.190-34/01, conferiu à Diretoria Colegiada competência para editar normas sobre matérias de competência da Agência.

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (...) III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

E nos termos do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, com redação dada pela Portaria nº 447/09, temos:

Art. 54. A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas na Lei e no presente Regimento Interno, e manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados: (...)

II - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) – expressa decisão para fins normativos ou intervenção; (...)

§ 1º Os atos da Diretoria Colegiada serão expedidos pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal;

Já em seu art. 55, dispõe o Regimento Interno da ANVISA:

Art. 55. O Diretor-Presidente e Demais Autoridades da Agência exercem as competências previstas na Lei e no presente Regimento Interno, e manifestam-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados:

I – Resolução (RE) - para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de imposição de penalidades específicas contra propaganda infringente à legislação sanitária e afim;

II – Instrução Normativa (IN)– expressa decisão de caráter normativo para fins de detalhamento ou orientação de procedimentos de alcance externo;(…)

Portanto, constata-se que para o exercício de suas atribuições legais e fazendo jus da competência que lhe foi conferida pela Lei 9.782/99, a agência expede atos normativos secundários tais como as Resoluções da Diretoria Colegiada, Resoluções emanadas das autoridades da agência e Instruções Normativas.

5.1 Atos normativos expedidos pela ANVISA sobre o funcionamento de farmácias e drogarias

No exercício de sua competência regulamentar e visando padronizar as condutas para o *funcionamento de farmácias e drogarias* em todo território nacional, a ANVISA aprovou, em 1999, a Resolução 328/99, que, nas perspectivas e em conformidade com a Lei Federal 5991/73, fazia a seguinte vedação: “*É vedado à farmácia e drogaria: (...) Expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico*”.

A ANVISA editou a Resolução RDC 173/2003, alterando o item 5 do Anexo da Resolução nº 328/1999, conforme segue (BRASIL, 2003):



Art. 1º O item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que trata do Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias passa a vigorar com a seguinte redação:

“5.4. É vedado à farmácia e drogaria:(...)

5.4.2 Expor a venda produtos alheios aos conceitos de medicamento, cosmético, produto para saúde e acessórios, alimento para fins especiais, alimento com alegação de propriedade funcional e alimento com alegação de propriedades de saúde;

5.4.2.1 Os alimentos acima referidos somente podem ser vendidos em farmácias quando possuírem forma farmacêutica e estiverem devidamente legalizados no órgão sanitário competente e apresentarem Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) estabelecidos em legislação específica.

Após consulta pública e conforme sua missão de uniformizar e qualificar o funcionamento, a dispensação e a comercialização de produtos e serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, em 17 de agosto de 2009, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 44 bem como as Instruções Normativas 9 e 10.

A RDC 44/09 dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

A Instrução Normativa – IN n° 9/09 dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Por sua vez, a Instrução Normativa n° 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.

Seguindo as disposições da Lei Federal 5991/73, a RDC 44/09 e a IN n° 09/09 dispõe que além de medicamentos, a dispensação e o comércio de correlatos fica extensivo às farmácias e drogarias em todo o território nacional.

A IN 09/09 expressamente permite às farmácias e drogarias a comercialização de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro (art. 3º). Além destas mercadorias, também ficou permitido a comercialização de vários produtos, alimentos e suplementos vitamínicos

e/ou minerais cujo uso ou aplicação estão ligados à defesa e à saúde individual ou coletiva.

A IN 09/09 veda em seu art. 13 a utilização de qualquer dependência da farmácia ou drogaria para outro fim diverso do licenciamento bem como a comercialização de produtos não permitidos por ela.

A RDC 44/09 aduz em seu art. 61 que poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos, conforme requisitos e condições estabelecidos na própria resolução.

Referida resolução veda em seu art. 90 a utilização de qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento bem como a oferta de serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular.

Portanto, as regulamentações expedidas pela ANVISA tão somente detalham as previsões constantes na Lei Federal 5991/73, com o intuito de padronizar, em todo o território nacional, as atividades e os produtos que podem ser prestados e comercializados em farmácias e drogarias sendo vedado a venda de produtos e a prestação de serviços que não possuem qualquer relação com a saúde e que não se enquadrem no conceito de correlatos.

6 A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E A COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS NÃO RELACIONADOS À SAÚDE EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

Sob o argumento estarem legislando de forma concorrente, e como uma forma de legalizar a atuação das farmácias e drogarias, vários Estados membros e o Distrito Federal produziram legislações autorizando que os referidos estabelecimentos vendam produtos e prestem serviços que não possuem qualquer relação com a promoção, proteção e recuperação da saúde da população.

As legislações¹ permitem que farmácias e drogarias comercializem artigos de conveniência e prestem serviços de utilidade pública. De modo geral, tais atividades não possuem qualquer relação com a saúde da população. Destaque para o comércio de pilhas, máquinas fotográficas, isqueiros, celulares, brinquedos, sorvetes, colas, revistas, cartão

telefônico e a prestação dos serviços de revelação de filmes, recebimento de contas, fotocopadora, recarga de telefone e bilhete único.

Porém, tais legislações estaduais, que podem ser consideradas recentes visto que datam dos anos 2000 e pretendem transformar farmácias e drogarias em verdadeiros mini-mercados, estão conflitando com os preceitos previstos na Lei 5991/73, na RDC 44/09 e na IN 09/09.

E quando ocorre o conflito de normas, deve-se buscar na Constituição da República Federativa do Brasil a competência que foi conferida aos entes da federação para legislar sobre determinada matéria.

Como já dito, no que tange à competência legislativa em relação à saúde pública, a CR/88 assegurou competência concorrente no sentido que a legislação federal deverá estabelecer as normas gerais, enquanto a legislação estadual e distrital deverá complementá-la ou suplementá-la. Assim, as legislações estaduais e do distrito federal não poderiam contrariar as previsões contidas na Lei Federal 5991/73, na RDC 44/09 e na IN nº 09/09, mas tão somente suplementá-las, no que couber.

¹ Legislações: Acre – Lei Estaduais Nº 1365/2000 e 2149/09; Amazonas – Lei Estadual Nº 63/09; Ceará – Lei Estadual Nº 14588/09; Distrito Federal - Lei Distrital Nº 4353/09; Mato Grosso - Leis Estaduais Nº 2774/05 e 98/03; Minas Gerais - Lei Estadual Nº 18679/09; Paraíba - Lei Estadual Nº 7668/04; Paraná – Resolução 226/99; Piauí - Lei Estadual Nº 5465/05; Rio de Janeiro - Lei Estadual Nº 4663/05; Rio Grande do Norte - Lei Estadual Nº 8431/03; Rondônia - Lei Estadual Nº 2248/2010; Roraima - Lei Estadual Nº 071/2010; São Paulo - Leis Estaduais Nº 5003/03, 4521/07 e 12623/07; Santa Catarina - Lei Estadual Nº 14370/08.

6.1 A especificidade da Lei do Estado de Minas Gerais nº 18679 de 23 de dezembro de 2009

A Lei Estadual 18679/09, publicada no Minas Gerais em 24/12/09, nos termos de sua ementa, dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços em farmácias e drogarias.

O Projeto que culminou na mencionada Lei Estadual foi proposta pelo Deputado Estadual Arlen Santiago e foi deliberado em dois turnos pelo plenário da Assembléia Legislativa do Estado de Minas Gerais, passando para parecer de 3

(três) comissões: Comissões de Constituição e Justiça, de Defesa do Consumidor e do Contribuinte e de Saúde.

A Comissão de Constituição e Justiça - CCJ concluiu pela juridicidade, constitucionalidade e legalidade do PL 1512/07. Em sua fundamentação, a CCJ aduziu que tanto a União quanto os Estados estão habilitados a legislar sobre direitos do consumidor, bem como sobre a proteção e a defesa da saúde, na via da legislação concorrente. Ressaltou que a União, no exercício de sua competência para estabelecer normas gerais sobre a matéria, editou a Lei 5991/73. Confrontando o disposto no PL 1512/07 e na Lei 5991/73 a CCJ concluiu que aquele trouxe em termos analíticos o que fora previsto em termos sintéticos pela lei federal. Assim, não há qualquer ilegalidade do Estado de Minas Gerais legislar sobre o tema da forma proposta.

Em seguida, foi o projeto encaminhado à Comissão de Defesa do Consumidor e do Contribuinte, que em sua análise de mérito opinou pela aprovação da matéria com a Emenda nº 1. A emenda nº 1 visava remeter ao Código de Defesa do Consumidor – CDC os casos de inobservância da lei com o intuito de aplicação das penalidades previstas no CDC.

Já a Comissão de Saúde aduziu que inexistente no Estado de Minas Gerais lei que discipline o comércio de produtos em farmácias e drogarias, porém que algumas alterações deveriam ser feitas no projeto para adequá-lo à boa técnica legislativa bem como para ampliar o objeto da proposição. Assim, foi apresentado o Substitutivo nº 1, que incluiu um dispositivo para tratar do licenciamento de farmácias e drogarias e lojas de conveniência e “drugstore”. O substitutivo retirou o rol exemplificativo dos produtos que poderiam ser comercializados; previu a prestação de serviços em farmácias e drogarias bem como a aplicação de penalidades em caso de inobservância dos comandos do projeto.

O PL 1512/07 foi aprovado no 1º e no 2º turno, na forma do Substitutivo nº 1, da Comissão de Saúde, tendo sido posteriormente sancionada pelo Governador, sem ser enviado para a Superintendência de Vigilância Sanitária para que a mesma pudesse apresentar parecer técnico.

Pela leitura de sua ementa, constata-se que a lei mineira possui o mesmo propósito das demais legislações estaduais sobre o tema, qual seja, permitir que as farmácias e drogarias comercializem artigos de conveniência e prestem serviços de utilidade pública.

Porém, Lei 18679/09 foi além e em seu art. 2º, permitiu o funcionamento das lojas de conveniência e drugstore no mesmo estabelecimento das farmácias e drogarias.

Art. 2º - As lojas de conveniência e drugstores poderão funcionar no mesmo estabelecimento das farmácias e drogarias, desde que as atividades nelas desenvolvidas façam parte do objeto social da sociedade e mediante a expedição, pelo órgão responsável pelo licenciamento, de alvarás sanitários específicos, atendido o disposto no parágrafo único do art. 1º.

Acontece que a Lei 5991/73 veda expressamente e seu art. 55 a utilização de qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

No art. 55, é vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento. A RDC 44/09 e a IN 09/09 também trazem esta vedação.

Assim, a lei mineira fere as previsões da lei 5991/73 de duas maneiras distintas. Primeiro quando permite que as farmácias e drogarias comercializem artigos de conveniência e prestem serviços de interesse do consumidor que não necessariamente tenham relação com a saúde. Em segundo, quando autoriza o funcionamento simultâneo de lojas de conveniência e “drugstore” no mesmo estabelecimento das farmácias e drogarias.

Como é expressamente vedado a utilização das dependências das farmácias e das drogarias como outro fim diverso do licenciamento, e que referidos estabelecimentos são licenciados para o comércio e dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, as legislações que permitem a venda de artigos de conveniência bem como a prestação de serviços alheios às suas atividades em farmácias e drogarias vão contra às disposições da Lei Federal 5991/73, RDC 44/09 e IN nº 09/09 e impedem a aplicação uniforme da legislação federal em todo o país.

7 CONCLUSÃO

A oferta de produtos e serviços diversos da finalidade sanitária em farmácias e drogarias vão contra às disposições contidas na Lei Federal 5991/73 e geram prejuízos para a adequada percepção da população sobre o papel desses estabelecimentos de saúde.

Nesse sentido, se mostra preocupante a existência em quase todo o país de legislações mais benéficas para os estabelecimentos farmacêuticos, que permitem o comércio indiscriminado de produtos e a prestação de serviços que não trazem qualquer relação com a saúde da população e pode inclusive incentivar a automedicação.

No Estado de Minas Gerais, a Lei 18679/09 que adentrou ao ordenamento jurídico sem parecer técnico da Superintendência de Vigilância Sanitária, órgão este legado a Secretaria de Saúde do Estado, não só permite o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços em farmácias e drogarias como também assegura o funcionamento de tais estabelecimentos simultaneamente com as lojas de conveniência drugstores.

O julgamento pelo Supremo Tribunal Federal da ação Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 4093-6, que visa a declaração da inconstitucionalidade total da Lei do Estado de São Paulo 12623 de 25 de junho de 2007, que permite o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias servirá de precedente para se constatar a constitucionalidade ou não das atuais legislações acerca do tema.

REFERÊNCIAS

ABREU DALLARI, Dalmo de. Anexo A – Textos Doutrinários. Texto 3 - **Normas Gerais sobre saúde:** cabimento e limitações. P.62. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Controle da Dengue: amparo legal à execução das ações de campo – imóveis fechados, abandonados ou com acesso não permitido pelo morador. 2. ed. – Brasília, 2006.

252 p.: il. Disponível em:
<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dengue_amparo_legal_5061.pdf>

BRASIL. **Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

BRASIL. **Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1994.** Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução - RDC nº 173, de 08 de julho de 2003.** Republicada no D.O.U de 10/07/2003, altera redação do item 5 do anexo da Resolução 328/99.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** 35 ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADI 4093-6.** Relator: Ellen Gracie. Disponível em: [WWW.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br). Acesso 15 mar. 2011.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **ADI 3645.** Ação Direta de Inconstitucionalidade. Relator(a): Min. Ellen Gracie. PR – PARANÁ. Julgamento: 31/05/2006. Órgão Julgador: Tribunal Pleno. Publicação DJ 01-09-2006 PP-00016. Disponível em: <<http://m.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudenciaDetalhe.asp?s1=000092213&base=baseAcordaos>>

DALLARI, Sueli Gandolfi. **A construção do direito à saúde no Brasil.** Rev. Direito Sanit. São Paulo, 2008, vol.9, n.3, p.31. ISSN 1516-4179.

HORTA, Raul Machado. **Estudos de direito constitucional.** Belo Horizonte: Del Rey, 1995.

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo,** 17. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2001.



MORAES, Alexandre de. **Competências administrativas e legislativas para vigilância sanitária de alimentos.** Disponível em: <http://jus.uol.com.br/revista/texto/3023/competencias-administrativas-e-legislativas-para-vigilancia-sanitaria-de-alimentos> Acesso em 25/08/11