



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Parecer – Anap nº. 069/2018

Matéria: Administrativo. Lei Federal 5.991/1973, Lei Federal nº 13.021/2014, Resolução RDC 44/2009/ANVISA, Instrução Normativa 09/2009/ANVISA e Lei Estadual de Santa Catarina nº. 16.473/14. Farmácia e Drograria. Comercialização de artigos de conveniência. Impossibilidade. Lojas de Conveniência e "drugstores". Não se enquadra na delimitação legal das atividades de farmácia o comércio de artigos e conveniência. Estes não podem ser considerados "produtos correlatos", pois "correlato", para a Lei n.º 5.991/73, é "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" (art. 4.º, IV). Nesse contexto, é vedado, nas farmácias e drogarias, o comércio de outros produtos que não aqueles previstos na lei citada. Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu seu âmbito de atuação, sua finalidade e sua competência (artigos 3º, 6º e 7º). O artigo 7º, inciso III, do referido diploma legal prevê o dever da agência de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.

Estabeleceu ainda, em referida Lei, ser incumbência da ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do seu artigo 8º. Farmácias e Drograrias sob a regulamentação, subordinação e supervisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia criada sob regime especial, criada pela Lei 9.782/99, vinculado ao Ministério da Saúde (art. 3º), e é através da ANVISA e do próprio Ministério da Saúde que a União exerce sua competência (art. 2º, §1º, incisos I e II) e seu Poder Regulamentar. Competência da União para legislar sobre normas gerais protetivas da saúde pública, enquanto aos Estados e Distrito Federal compete a complementação dessas normas. Impossibilidade dos Estados/Distrito Federal invadir a disciplina sobre normas gerais e da União editar normas por demais específicas, sob pena de inconstitucionalidade por desrespeito à divisão de competências concorrentes feita pela Constituição Federal. Competência administrativa para cuidar de Saúde Pública, inclusive no tocante aos serviços de vigilância sanitária, é comum a todos os entes federativos. Assim, tanto a União quanto os Estados, Distrito Federal e Municípios têm esse dever imposto pela Lei Magna. Condutas dos Entes Públicos que devem pautar-se pelo princípio da predominância do interesse, ou seja, quando existir o interesse geral, a competência a prevalecer será da União; diferentemente, o interesse regional, fará prevalecer o Estado, e, conseqüentemente, o interesse local, o Município. Impossibilidade de que uma Lei Municipal, onde ausente o requisito do interesse local, edite Lei ou comando normativo legal que contrarie, em se tratando de saúde, a legislação Estadual e/ou Federal sob pena de incidir em flagrante contrariedade ao comando normativo geral o qual detém a competência para legislar sobre referida temática. A licença para funcionamento de farmácia ou drograria 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 artigos de conveniência ainda que havendo comando legal Municipal neste sentido, já que em contrariedade aos dispositivos legais hierarquicamente superior e de competência conforme retro exposto.

Senhora Diretora,



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Aporta neste Núcleo de Análise de Processos Administrativos solicitação de parecer técnico – jurídico acerca da existência da Lei Municipal nº 385/2012, que dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência em farmácias e drogarias e que estaria contrariando a Lei Estadual nº 16.473/14, considerando que referido Município, diversamente dos demais integrantes da Regional, considerando a existência desta Lei acabam por não aplicar a norma Estadual que proíbe tal comercialização no âmbito estadual de Santa Catarina. Desta feita a consulente solicita parecer – técnico jurídico de como proceder diante de referida situação e qual é o entendimento que vêm adotando a Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual para casos análogos ao questionado.

É o breve relatório.
Passamos ao parecer.

1) Dos fundamentos técnicos e legais:

Verifica-se do exposto supra, em sede de relatório, que o cerne da questão trazida à baila pela consulente reside em saber acerca de como proceder tecnicamente frente a estabelecimentos, diga-se, farmácias e drogarias, que possuem o serviço de drogstore em suas dependências; considerando a existência de Lei Municipal permissiva, como é o caso da Lei nº.385/12 do Município de Mafra, que apresenta-se em contrariedade à legislação estadual de Santa Catarina e Federal(União - ANVISA) que proíbe a prática em referidos estabelecimentos.

Importante já de início destacar que esta Diretoria de Vigilância Sanitária, por parte deste Núcleo de Análise de Processos Administrativos e em consonância com o posicionamento da equipe técnica da Divisão de Medicamentos da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços, firmara e pacificara o entendimento acerca da existência de impeditivo legal para que farmácias possuam em suas dependências o serviço de drogstore, considerando as ressalvas permitidas na legislação estadual aplicável ao caso; ainda que haja comando legislativo Municipal prevendo tal possibilidade, considerando que a Lei Estadual nº.16.473/14 encontra amparo legal na Legislação Federal, a qual detém a competência para legislar em comando geral acerca de matéria pertinente à saúde pública, estando aí inserida a legislação geral acerca das normas sanitárias por parte da União mediante atos legais emanados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Desta feita, primeiramente, há que verificarmos acerca de quem detém a “competência para regular os serviços farmacêuticos”.

A Constituição Federal consagra em seu artigo 196 a saúde como 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.

"Constituição Federal - Artigo 23 - É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência"

Destaca-se que a competência administrativa para cuidar da saúde pública é concorrente entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, cabendo-lhes o dever de atuação em uma das áreas mais sensíveis do Estado moderno.

Assim, administrativamente, todos os entes federativos possuem competência para assegurar a efetividade e plenitude da saúde pública, inclusive no tocante aos serviços de vigilância sanitária, devendo o exercício dessa competência, porém, para se evitar desnecessários embates entre os diversos entes federativos, pautar-se pelo princípio da predominância do interesse.

Constituição Federal - Artigo 24 - Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde".

O artigo 24 da Constituição Federal prevê as regras de competência concorrente entre União, Estados e Distrito Federal, estabelecendo quais as matérias que deverão ser regulamentadas de forma geral por aquela e específica por estes.¹⁴

Essa previsão é complementada pelo artigo 200, inciso I, da Constituição Federal que prevê competir ao sistema único de saúde executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica e fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano.

Determina a Constituição competir à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente, dentre outras importantes matérias, sobre defesa da saúde.

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, quando 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 adotara a competência concorrente 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-las através de suas respectivas leis. É a chamada competência suplementar dos Estados-membros e do Distrito Federal (CF, art. 24, § 2º).

Dessa forma, é possível o estabelecimento de algumas regras definidoras da competência legislativa concorrente, de aplicação integral à proteção da saúde pública:



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

- a competência da União é direcionada somente às normas gerais, sendo de flagrante inconstitucionalidade aquilo que delas extrapolar;
- a competência do Estado-membro ou do Distrito Federal refere-se às normas específicas, detalhes, minúcias (competência suplementar). Assim, uma vez editadas as normas gerais pela União, as normas estaduais deverão ser particularizantes, no sentido de adaptação de princípios, bases, diretrizes a peculiaridades regionais (competência complementar);
- não haverá possibilidade de delegação, por parte da União, aos Estados-membros e Distrito Federal, das matérias elencadas no artigo 24 da Constituição;
- o rol dos incisos destinados à competência concorrente é taxativo, portanto, não haverá tal possibilidade em matéria destinada a lei complementar, por ausência de previsão do artigo 24 da CF;
- a inércia da União em regulamentar as matérias constantes no artigo 24 da Constituição Federal não impedirá ao Estado-membro ou ao Distrito Federal a regulamentação da disciplina constitucional (competência supletiva). Note-se que, em virtude da ausência de lei federal, o Estado-membro ou o Distrito Federal adquirirão competência plena tanto para a edição de normas de caráter geral, quanto específico.
- a competência plena adquirida pelos Estados ou Distrito Federal é temporária, uma vez que, a qualquer tempo, poderá a União exercer sua competência editando lei federal sobre as normas gerais;
- a superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

Desta feita, em relação à legislação protetiva da Saúde Pública, inclusive sobre vigilância sanitária de medicamentos, a legislação federal deverá estabelecer as normas gerais, enquanto a legislação estadual e distrital deverá complementá-la.

"Constituição Federal - Artigo 30 - Compete aos Municípios:

I - legislar sobre assuntos de interesse local;

II - suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;

(...)

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população".

As competências legislativas do município caracterizam-se pelo princípio da predominância do interesse local, consubstanciando-se em:

- competência genérica em virtude da predominância do interesse local (CF, art. 30, I);



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

- competência para estabelecimento de um Plano Diretor (CF, art. 182);
- hipóteses já descritas, presumindo-se constitucionalmente o interesse local (CF, arts. 30, III a IX e 144, § 8º);
- competência suplementar (CF, art. 30, II).

Em relação à competência genérica em virtude da predominância do interesse local (CF, art. 30, I), apesar de difícil conceituação, interesse local refere-se àqueles interesses que disserem respeito mais diretamente às necessidades imediatas do município, mesmo que acabem gerando reflexos no interesse regional (Estados) ou geral (União).

Desta feita, compulsando-se a Legislação Municipal nº. 385/12 do Município de Mafra, entendemos, em caráter opinativo, à luz da legislação vigente e realidade fática, que a mesma não demonstra a competência genérica atrelada a predominância do interesse local; eis que se trata de uma legislação com caráter genérico puramente, cuja competência em decorrência da superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual e até mesmo da lei municipal, no que lhe for contrário. Portanto, de fato, consignamos que como a Lei Estadual nº. 16.473/14 encontra-se em consonância com a legislação Federal, norma geral, a mesma deverá ser fielmente cumprida no âmbito estadual de Santa Catarina ainda que existente comando legal Municipal que preveja de forma diferente, já que se trata de uma questão advinda da competência legislativa para tratar de assunto geral relacionado ao âmbito farmacêutico.

Portanto, reconhece-se que com o advento da EC 19/98, que incluiu no art. 37 caput da Constituição Federal de 1988 o Princípio da Eficiência, a administração pública de modo geral fora descentralizada criando autarquias (na figura das Agências Reguladoras) para prover um serviço especializado de cada atividade.

A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu seu âmbito de atuação, sua finalidade e sua competência (artigos 3º, 6º e 7º). O artigo 7º, inciso III, do referido diploma legal prevê o dever da agência de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.

Estabeleceu ainda, em referida Lei, ser incumbência da ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, nos termos do seu artigo 8º.

No âmbito das farmácias, é notório que estas estão sob a regulamentação, subordinação e supervisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia criada sob regime especial, criada pela Lei 9.782/99, vinculado ao Ministério da Saúde (art. 3º), e é através da ANVISA e do próprio Ministério da Saúde que a União exerce sua competência (art. 2º, §1º, incisos I e II) e seu Poder Regulamentar.

Tendo a prerrogativa de ser autarquia sob regime especial, José Maria Pinheiro Madeira explica que esta possui as seguintes prerrogativas:

- 1º) poder normativo técnico (grifamos);



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

- 2º) autonomia decisória;
- 3º) independência administrativa; e
- 4º) autonomia político-financeira .”

Sobre a primeira característica do regime especial, José dos Santos Carvalho Filho define como que o “poder normativo técnico indica que essas autarquias recebem das respectivas leis delegação para editar normas técnicas (não as normas básicas de política legislativa) complementares de caráter geral, retratando poder regulamentar mais amplo, porquanto tais normas se introduzem no ordenamento jurídico como direito novo”(grifamos). A prerrogativa de poder normativo técnico está confirmada na própria Lei 9.782/99, no art. 7º, incisos III, XVIII e XIX, sendo estes dois últimos na atuação das farmácias.

É mister informar que a matéria já estava normatizada a nível federal e estadual, respectivamente, através da Lei Federal 5.991/1973, Lei Federal nº 13.021/2014, da Resolução RDC 44/2009/ANVISA , Instrução Normativa 09/2009/ANVISA e da Lei Estadual 16.473/14 ; vejamos:

A Lei Federal 5.991/1973 que Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências em seu Art. 4º inciso XX define “Loja de conveniência e "Drugstore":

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).

Ora, a considerar pela definição, pura e simplesmente incluída na referida Lei Federal a Loja de conveniência e "Drugstore é um estabelecimento e não uma atividade permitida a outro estabelecimento; no entanto, a alteração efetuada na legislação, não inclua o referido estabelecimento nos rol de estabelecimentos farmacêuticos, vejamos:

A Lei Federal 5.991/1973 que Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências em seu Art. 4º inciso XX define “Loja de conveniência e "Drugstore":

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

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Imprescindível destacar que o conceito de “Drugstore” é citado na referida Lei, mas tão somente enquanto conceito, em momento algum é citado o licenciamento do estabelecimento “Drugstore”, muito menos que a Drogaria ou Farmácia possam comercializar produtos não extensivos ao comércio farmacêutico, além dos definidos na Lei.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Adicionalmente, a licença para funcionamento de Farmácia ou Drograria constitui ato de natureza vinculada, unilateral, sendo vedada à utilização das dependências desses estabelecimentos para fim diverso do previsto no licenciamento (Lei 5.991/73, Art. 21 e 55). Portanto, as Farmácias e Drograrias só podem desenvolver atividades para as quais estão expressamente habilitadas em seu Alvará Sanitário/Alvará de Licença para Localização/Funcionamento.

A Lei Federal nº 13.021/2014 que Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas:

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drograria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: 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.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 44/2009/ANVISA que dispõe sobre 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 Drograrias e dá outras providências estabelece:

Art. 29: é permitida a comercialização de produtos, conforme relação, estabelecidos em legislação, que não somente medicamentos, por Farmácias e Drograrias.

A Instrução Normativa 09/2009/ANVISA que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em Farmácias e Drograrias, e define claramente o rol dos produtos que podem ser legalmente comercializados por estes estabelecimentos da cadeia farmacêutica.

Em adição, a Lei Estadual 16.473/14 que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drograrias e adota outras providências, assim estabelece:

Art. 6º: Art. 6º Fica permitido às farmácias e às drograrias o comércio dos seguintes produtos (grifamos):

I – alimentos para dietas para nutrição enteral;



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

- II – alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;
- III – alimentos para suplementação de nutrição enteral;
- IV – alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;
- V – módulos de nutrientes para nutrição enteral;
- VI – fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- VII – alimentos para dietas com restrição de nutrientes;
- VIII – adoçantes dietéticos;
- IX – alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e glicose;
- X – alimentos para dietas com restrição de outros monos e dissacarídeos;
- XI – alimentos para dietas com restrição de gorduras;
- XII – alimentos para dietas com restrição de proteínas;
- XIII – alimentos para dietas com restrição de sódio;
- XIV – suplementos de vitaminas e de minerais, isoladas ou associadas entre si, enquadrados

como alimentos;

- XV – vitaminas isoladas ou associadas entre si;
- XVI – minerais isolados ou associados entre si;
- XVII – associações de vitaminas com minerais;
- XVIII – produtos fontes naturais de vitaminas e de minerais, legalmente regulamentados por

Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), em conformidade com a legislação pertinente;

- XIX – alimentos novos ou novos ingredientes;
- XX – chás;
- XXI – cosméticos;
- XXII – medicamentos;
- XXIII – perfumes;
- XXIV – produtos médicos;
- XXV – produtos para diagnóstico de uso in vitro;
- XXVI – produtos de higiene pessoal;
- XXVII – produtos e acessórios de proteção solar.

Corroborando, ainda, o art. 7º: É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou a exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios enquadrados ou não no conceito de produto sujeito às normas de vigilância sanitária, tais como (grifamos):

I – alimentos comuns, como: sucos, refrigerantes, bebidas com qualquer teor alcoólico, alimentos in natura, biscoitos, bolachas, pães, balas, chicletes, chocolates, doces em geral, laticínios, achocolatados, açúcar, café, sal comum, sopas, cereais, farinhas, temperos, condimentos, especiarias, sorvetes e picolés;

II – artigos de uso doméstico, como: lâmpadas, vassouras, panos, esponjas, objetos de decoração, roupas de cama, mesa ou banho, materiais hidráulicos, materiais elétricos, ferramentas, artigos de armarinho e artigos de papelaria;

III – artigos de tabacaria, como: cigarros, charutos e isqueiros;

IV – materiais de cine, foto e som, como: fotos, fitas de filme, câmeras fotográficas e filmadoras;

V – produtos saneantes, como: água sanitária, detergente, desinfetante, cera e inseticida;

VI – produtos veterinários, como: vacinas, defensivos agrícolas, rações, ossos sintéticos, comedouros e acessórios para animais de estimação;



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

VII - demais mercadorias que sejam comercializadas por estabelecimentos especializados, supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniência.

Resta incontroversa a possibilidade de venda indiscriminada de produtos e de atividades pelos estabelecimentos farmacêuticos, restando a discussão acerca da necessidade de se comportarem como minimercados e não como estabelecimentos de saúde como são caracterizados quando lhes convém.

Registre-se ainda, que com a publicação da Lei Estadual 16.473/14, a mesma se sobrepõe na hierarquia dos atos normativos as Resoluções da ANVISA e traz claramente em seu bojo as proibições quanto ao comércio de produtos nos estabelecimentos farmacêuticos.

Neste sentido é o parecer da equipe técnica da Divisão de Medicamentos dessa Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina:

“A Lei Federal 5.991/1973/MS que Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências em seu Art. 4º inciso XX define “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”. (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

É notório que o conceito de drugstore é citado na referida Lei, mas tão somente enquanto conceito, em momento algum é citado o licenciamento do estabelecimento drugstore, muito menos que a drogaria ou farmácia possa comercializar produtos não extensivos ao comércio farmacêutico além dos definidos na Lei.

Adicionalmente, a licença para funcionamento de farmácia ou drogaria constitui ato de natureza vinculada, unilateral, sendo vedada à utilização das dependências desses estabelecimentos para fim diverso do previsto no licenciamento (Lei 5991/73, Art 21 e 55). Portanto, não há plausibilidade jurídica para que farmácias ou drogarias vendam alimentos ou utilitários domésticos.

A Resolução RDC 44/2009/ANVISA que dispõe sobre 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 estabelece em seu 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” (Grifo nosso).

Ou seja, é permitida a comercialização de produtos, conforme relação, estabelecidos em legislação, que não somente medicamentos, por farmácias e drogarias. A Instrução Normativa 09/2009/ANVISA que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias, e define claramente o rol dos produtos que podem ser legalmente comercializados por estes estabelecimentos da cadeia farmacêutica.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Em adição, a Lei Estadual 16.473/14 que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências em seu Art. 6º:

“Fica permitido às farmácias e às drogarias o comércio dos seguintes produtos:

- I - alimentos para dietas para nutrição enteral;
- II - alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;
- III - alimentos para suplementação de nutrição enteral;
- IV - alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;
- V - módulos de nutrientes para nutrição enteral;
- VI - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- VII - alimentos para dietas com restrição de nutrientes;
- VIII - adoçantes dietéticos;
- IX - alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e glicose;
- X - alimentos para dietas com restrição de outros monos e dissacarídeos;
- XI - alimentos para dietas com restrição de gorduras;
- XII - alimentos para dietas com restrição de proteínas;
- XIII - alimentos para dietas com restrição de sódio;
- XIV - suplementos de vitaminas e de minerais, isoladas ou associadas entre si, enquadrados como alimentos;
- XV - vitaminas isoladas ou associadas entre si;
- XVI - minerais isolados ou associados entre si;
- XVII - associações de vitaminas com minerais;
- XVIII - produtos fontes naturais de vitaminas e de minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), em conformidade com a legislação pertinente;
- XIX - alimentos novos ou novos ingredientes;
- XX - chás;
- XXI - cosméticos;
- XXII - medicamentos;
- XXIII - perfumes;
- XXIV - produtos médicos;
- XXV - produtos para diagnóstico de uso in vitro;
- XXVI - produtos de higiene pessoal; e
- XXVII - produtos e acessórios para proteção solar” (Grifo nosso).

Em contrapartida, na mesma Lei Estadual seu Art. 7º menciona os produtos vedados à comercialização ou a exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios enquadrados ou não no conceito de produto sujeito às normas de vigilância sanitária, tais como:

“I - alimentos comuns, como: sucos, refrigerantes, bebidas com qualquer teor alcoólico, alimentos in natura, biscoitos, bolachas, pães, balas, chicletes, chocolates, doces em geral, laticínios, achocolatados, açúcar, café, sal comum, sopas, cereais, farinhas, temperos, condimentos, especiarias, sorvetes e picolés;

II - artigos de uso doméstico, como: lâmpadas, vassouras, panos, esponjas, objetos de decoração, roupas de cama, mesa ou banho, materiais hidráulicos, materiais elétricos, ferramentas, artigos de armarinho e artigos de papelaria;

III - artigos de tabacaria, como: cigarros, charutos e isqueiros;

IV - materiais de cine, foto e som, como: fotos, fitas de filme, câmeras fotográficas e filmadoras;



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

V - produtos saneantes, como: água sanitária, detergente, desinfetante, cera e inseticida;

VI - produtos veterinários, como: vacinas, defensivos agrícolas, rações, ossos sintéticos, comedouros e acessórios para animais de estimação; e

VII - demais mercadorias que sejam comercializadas por estabelecimentos especializados, supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniência”.

O que corrobora com o Art. 2º da mesma Lei:

“É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios não enquadrados no conceito de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária, com exceção de cartão telefônico e cartão de estabelecimento em área pública” (grifo nosso).

A Lei 13021/2014 a qual dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas em seu Art.3º refere que:

Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos (grifo nosso).

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (grifo nosso);

II-farmácia com manipulação: 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.

Sendo assim, farmácia é estabelecimento assistencial de saúde e torna-se imprescindível a conduta da autoridade sanitária, frente à legislação vigente, em não permitir a venda de produtos estranhos à atividade de farmácia e drogaria. Consistentemente as normativas legais, existe hoje no mundo, e o Brasil não se exclui, uma movimentação não somente dos órgãos reguladores, mas também da comunidade científica e do setor regulado para se estimular o uso racional de medicamentos, pois por mais inofensivos que eles pareçam sempre irão provocar efeitos colaterais, desde graves até imperceptíveis. Não podemos, portanto, criar mecanismos que tornem trivial a comercialização e o uso destes produtos, pois eles representam grande risco sanitário e como tal devem ser tratados apresentados e comercializados por um estabelecimento diferenciado e por profissionais que tenham a formação e a expertise para dispensá-los ao consumidor com os cuidados necessários...Divisão de Medicamentos/GEIMP/DIVS”.

Destaque seja feito ao artigo 37 da Constituição Federal de 1988: "A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:...". Estes são os cinco princípios básicos explícitos na constituição.

Princípio da Legalidade - esse princípio determina que, em qualquer atividade, a Administração Pública está estritamente vinculada à lei. Assim, se não houver previsão legal, nada pode ser feito. A diferença entre o princípio genérico e o específico do Direito Administrativo tem que ficar bem clara na hora da prova. Naquele, a pessoa pode fazer de tudo, exceto o que a lei proíbe. Neste, a Administração Pública só pode fazer o que a lei autoriza, estando engessada, na ausência de tal previsão. Seus atos têm que estar sempre pautados na legislação.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Como já citado anteriormente, a matéria já esta normatizada, conforme competência definida em lei para a ANVISA, e pelo próprio Estado e que a responsabilidade do legislador é garantir os direitos dos consumidores quanto à oferta de produtos e serviços pela administração pública e pelo setor regulado, de forma segura, sem riscos a sua saúde, não ficando a mercê do chamado direito comercial, invocado para descumprir as normas de segurança e eficácia no desenvolvimento das atividades do comércio farmacêutico, buscando direitos inexistentes, cujo propósito maior é o desenvolvimento de atividades de comércio sem fronteiras.

É com justificativas e argumentos muitas vezes sem qualquer fundação jurídica, distorcidas da verdade, cujo único objetivo é o lucro fácil, através de ações judiciais, com eventuais concessões de liminares em sede de Mandados de Segurança, mesmo contrariando as legislações federais e resoluções públicas de regência destas atividades - tais como as citadas anteriormente - as quais dispõem sobre o que pode ser comercializado nos estabelecimentos farmacêuticos, que os mesmos, muitas vezes amparados por estas “decisões judiciais equivocadas” e sem a “ressonância legal”, desenvolvem atividades/procedimentos não previstos nas normas regulamentadoras e estão expondo os usuários/ pacientes a riscos desnecessários.

Há que se ter toda a cautela para não cair em armadilhas, quando são evocados direitos inexistentes, de forma equivocada para praticar atos, cujo objetivo maior não é a aplicabilidade pura e simples do que já está normatizado, mas sim criar situações de difícil entendimento, para conseguir anuência do poder judiciário para cometer atos que não se revestem do interesse da população em geral, mas sim de segmento cujo único objetivo é o lucro desenfreado.

A verdade é que as autoridades sanitárias atuam sob os fortes princípios legais e regulamentares no sentido de proteger a saúde da população e garantir a qualidade dos produtos comercializados neste Estado. Determina o Artigo 52 da Lei Estadual Nº 6.320/1983: “A autoridade de saúde, para os efeitos da Lei, é todo o agente público designado para exercer funções referentes à prevenção e repressão de tudo quanto possa comprometer a saúde pública, nos termos desta Lei, seus regulamentos e normas técnicas”, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde.

Há regra legal expressa quanto à atividade desenvolvida por farmácias, visto que é de incumbência dos órgãos fiscalizadores, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo os serviços ofertados pelos estabelecimentos farmacêuticos.

Pelo exposto, cremos que resta indubitoso que as Farmácias e Drogarias têm permissão para comercializar os produtos listados na legislação citada acima e para desenvolver atividades expressas na legislação, aliás, não há nada na legislação sanitária em vigor que determine que os estabelecimentos farmacêuticos devem possuir no Ato Constitutivo a atividade de “Drugstore” (loja de conveniência - art. 4.º, inc. XX, da Lei 5.991/1973.

O que de real existe é uma tentativa frágil de confundir o entendimento por parte do Poder Público e do Judiciário, uma vez que na Lei Federal nº 5.991/73, fora apenas incluído o conceito de “Drugstore”, não tendo o mesmo qualquer vinculação a sua existência dentro de Farmácias e Drogarias; uma coisa é os estabelecimentos farmacêuticos poderem comercializar alguns produtos listados como sendo normalmente comercializados em lojas de conveniência, outra coisa é ter a referida atividades dentro de



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

farmácias e drogarias comercializando todo tipo de produto que se encontra nestes estabelecimentos, situados normalmente em Postos de Combustíveis ou similares, sem qualquer óbice quanto ao comércio.

A situação é muito simples, as farmácias e drogarias podem comercializar todos os produtos já definidos na legislação e relacionados acima, o restante pode ser facilmente encarado como uma pretensa vontade do impetrante em definir o que deseja comercializar para ampliar seus lucros, mesmo que na contramão do que determina a legislação sanitária.

Frise-se ainda, que a lista de produtos cujo comércio é permitido ao estabelecimento em epígrafe não é pequena, bem como, as atividades inerentes, no entanto, não podem comercializar e executar atividades que a mesma legislação proíbe, sob pena de estarem cometendo infração sanitária, e que o poder judiciário deve primar pelo resguardo das ações fiscalizadoras respaldadas no que determina a legislação sanitária, evitando se manter conivente com interesses contrários ao bem estar da população. Para a venda indiscriminada de produtos alimentícios temos os armazéns/mini-mercados/supermermercados/feiras/Drugstore espalhados e ligados a diversos segmentos comerciais, etc., do qual o cidadão pode usufruir, e o responsável legal desenvolver suas atividades sem colocar em risco à saúde da população e descaracterizando o que é considerado um estabelecimento de saúde.

Destarte, considerando o que a legislação sabiamente impõe, e com o fito precípua de buscar sempre eliminar os riscos e possíveis agravos a saúde dos consumidores, bem como, controlar e fiscalizar para que o setor regulado não extrapole os ditames da legislação pertinente e específica, o entendimento pacífico e já consolidado desta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual reside na necessidade do cerceamento do comércio de produtos não extensivos ao comércio farmacêutico e determinando aos estabelecimentos que passem a desenvolver suas atividades de acordo com as diretrizes legais, mas especificamente com a Lei Estadual n.º 16.473, de 23 de setembro de 2014.

2) Do parecer conclusivo ante a realidade fática e do direito:

Desta feita, de todo o exposto supra, opinamos, por ora, considerando o entendimento já pacificado e consolidado nesta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual, no sentido de que segundo as diretrizes legais advindas, em especial, da Lei Estadual n.º 16.473, de 23 de setembro de 2014, em consonância com a legislação Federal, no sentido de haver a proibição do comércio de produtos não extensivos ao comércio farmacêutico (comércio de artigos de conveniência) no âmbito do Estado de Santa Catarina e, desta feita orientando que seja determinado aos estabelecimentos que passem a desenvolver suas atividades tão somente em consonância com os permissivos legais. Por derradeiro, no caso específico, enaltecendo a independência dos Municípios na execução das atividades de vigilância sanitária advinda da competência concorrente, mas limitada ao interesse local, “data máxima vênia”, entendemos que a Lei Municipal n.º 385/2012 do Município de Mafra apresenta-se, portanto, diversa do entendimento desta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual e ainda que a mesma não contempla o interesse local como justificativa de sua validade e eficácia frente ao ordenamento jurídico vigente e estando em desconformidade com a norma Estadual e Federal; contudo a avaliação de mérito, ante o caráter opinativo que se sobressai nos pareceres caberá, em decorrência da conveniência e oportunidade, ao Poder Público visando atender aos seus propósitos precípuos.

Este é o parecer, SMJ.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

À consideração superior, em 05 de junho de 2018.

Rodrigo de Oliveira
Coordenador do Núcleo de Análise de Processos Administrativos Sanitários
ANAP/DIVS/SUV/SES

À apreciação da Diretora da DIVS.

Aprovo a manifestação do Núcleo de Análise de Processos Administrativos.

Responda-se nestes termos ao interessado.

Florianópolis, de junho de 2018.

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretora de Vigilância Sanitária
DIVS/SUV/SES

