

*Superior Tribunal de Justiça*

**SUSPENSÃO DE LIMINAR E DE SENTENÇA Nº 1.200 - DF  
(2010/0032653-8)**

REQUERENTE : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA  
PROCURADORA : INDIRA ERNESTO SILVA E OUTRO(S)  
REQUERIDO : DESEMBARGADOR FEDERAL RELATOR DO AGRAVO DE INSTRUMENTO NR 200901000720650 DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1A REGIÃO  
REQUERIDO : DESEMBARGADOR FEDERAL RELATOR DO AGRAVO DE INSTRUMENTO NR 200903000450110 DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3A REGIÃO  
INTERES. : ABRAFARMA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS  
ADVOGADO : VICENTE NOGUEIRA E OUTRO(S)  
INTERES. : FEBRAFAR FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES ASSOCIATIVISTAS DE FARMÁCIAS  
ADVOGADO : PAULA CRISTINA ACIRÓN LOUREIRO

**DECISÃO**

1. Nos autos da ação ordinária proposta, em 07 de outubro de 2009, perante a 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, pela Abrafarma - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (Processo nº 2009.34.00.033821-4), o MM. Juiz Federal Substituto Paulo Ricardo de Souza Cruz deferiu parcialmente a antecipação da tutela para "desobrigar as associadas da autora de cumprir:

a) as disposições das Instruções Normativas da Anvisa nº 09/09 e 10/09;

b) as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 44/09 no que digam respeito aos pontos abordados nas instruções normativas referidas no item anterior, ou seja, quanto a:

b.1) produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;

b.2) medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias" (fl. 67/68, 1º vol.).

Em sede de agravo de instrumento, relator o Juiz do Tribunal Regional Federal da 1ª Região Daniel Paes Ribeiro indeferiu a suspensão dos efeitos daquela decisão (AG nº 2009.01.00.072065-0, fl. 1.193/1.195 e 1.211/1.213, 5º vol.).

## Superior Tribunal de Justiça

2. Com causa de pedir similar, Febrafar - Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias ajuizou, em 21 de dezembro de 2009, perante o Juiz Federal em Plantão de São Paulo, ação declaratória contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (fl. 1.548/1.579, 7º vol.).

Indeferido o pedido de antecipação de tutela, seguiu-se agravo de instrumento (fl. 1.471/1.487, 6º vol.), que a relatora Juíza Alda Basto do Tribunal Regional Federal da 3ª Região deferiu "para afastar as disposições contidas no artigo 40, § 1º e § 2º, da Resolução Anvisa RDC nº 44/2009, abordadas nas Instruções Normativas nº 09 e 10/2009, ficando os associados da empresa autora, desobrigados de seu cumprimento, até decisão final do feito principal" (AG nº 2009.03.00.045011-0, fl. 1.654, 7º vol.).

3. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa articulou, então, o presente pedido de suspensão de liminar (fl. 02/39, 1º vol.), ao fundamento de que tais decisões acarretam grave lesão à (a) ordem administrativa e (b) à saúde pública.

Quanto à letra (a), está dito na petição:

"... após anos de estudos e debates a Anvisa editou a RDC nº 44/2009, e as Instruções Normativas nºs 09 e 10/2009. A resolução, com 102 artigos, 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. Assim, ela trata sobre diversos pontos que não foram objeto de questionamento judicial específico.

Já a Instrução Normativa nº 9/2009 relaciona os produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Além dos medicamentos, ela permite a comercialização de correlatos, como plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, mamadeiras, bicos, chupetas, protetores de mamilos, lixas de unha, alicates, cortadores de unha, pentes, escovas, barbeadores. Permite também a venda de alguns alimentos, como alimentos para dietas com restrições de nutrientes, gordura, carboidratos, entre outras; alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde; chá; mel; própolis; geléia real, dentre outros. Enfim, ela restringe apenas os produtos que não possuem qualquer relação com a saúde e que não se enquadram no conceito de produtos correlatos.

Por fim, a Instrução Normativa nº 10/2009 aprova a relação de medicamentos isentos de prescrição que poderão

## Superior Tribunal de Justiça

permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias. Dentre tais medicamentos estão os fitoterápicos, os administrados por via dermatológica e os sujeitos à notificação simplificada, conforme legislação específica.

Ante o panorama acima especificado sobre a edição dos instrumentos normativos ora suspensos pelas decisões aqui questionadas, há de se concluir que a Anvisa apenas atuou dentro de sua esfera de competência, visando à proteção da saúde da população como a seguir será demonstrado, sem desviar em nenhum momento da legalidade" (fl. 08/09, 1º vol.).

"As decisões judiciais que ora se pretende suspender invadiram o mérito administrativo e impediram que o Poder Executivo, representado pela Anvisa, implementasse políticas públicas no setor de saúde que estão lastreadas em anos de estudos, e que representam verdadeira mudança de paradigma no setor farmacêutico: a sedimentação da farmácia como um estabelecimento de saúde, e não meramente comercial, aliado à diminuição da automedicação" (fl. 10, 1º vol.).

"Na verdade, referidas decisões fazem verdadeiro controle concentrado de constitucionalidade em sede de medida liminar. Isso porque elas inviabilizam o trabalho da Anvisa na fiscalização das farmácias que não estão abrangidas por referidas decisões. Explica-se: as decisões desobrigam inúmeras farmácias (associadas das autoras) do cumprimento das normas sanitárias estabelecidas pela Anvisa. Em razão do elevado número de farmácias abrangidas por tais decisões, administrativamente torna-se impossível que a Anvisa fiscalize os estabelecimentos que não estão abrangidos por decisões judiciais. Ora, é inviável administrativamente exigir o cumprimento das normas em questão de apenas parte das farmácias e drogarias nacionais, além de se gerar insegurança jurídica e tratamento diferenciado para estabelecimentos iguais" (fl. 16, 1º vol.).

No tocante à letra (b):

"Os medicamentos isentos de prescrição (MIP), internacionalmente conhecidos pela sigla OTC (over the counter), não estão livres de risco, nem tampouco de orientação e controle por parte de profissionais e autoridades de saúde. Além dos casos de intoxicação e de reações adversas, podem ocorrer problemas com as interações medicamentosas, ou seja, associação de mais de um medicamento com efeitos não esperados" (fl. 24, 1º vol.).

4. Portanto, o MM. Juiz Federal Substituto da 5ª Vara do Distrito Federal desobrigou os associados de Abrafarma -

## *Superior Tribunal de Justiça*

Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias de cumprir: "a) as disposições das Instruções Normativas da Anvisa nº 09/09 e 10/09; b) as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 44/09 no que digam respeito aos pontos abordados nas instruções normativas referidas no item anterior, ou seja, quanto a: b.1) produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias; b.2) medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias" (fl. 67/68, 1º vol.), enquanto a **MM. Juíza do Tribunal Regional Federal da 3ª Região** afastou, em relação aos associados da Febrifar - Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias "as disposições contidas no artigo 40, § 1º e § 2º da Resolução ANVISA RDC nº 44/2009, abordadas nas Instruções Normativas nºs 09 e 10/2009" (fl. 1.654, 7º vol.).

O art. 40 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 44/09 tem a seguinte redação:

"Art. 40 - Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§ 1º - Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§ 2º - A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§ 3º - Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum" (fl. 71, 1º vol.).

A Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009, "dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias" (fl. 74/75, 1º vol.).

Já a Instrução Normativa nº 10, de 17 de agosto de 2009, "aprova a relação de medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias", a saber:

"I - medicamentos fitoterápicos, conforme especificado no registro junto à Anvisa;

## *Superior Tribunal de Justiça*

II - medicamentos administrados por via dermatológica, conforme especificado no registro junto à Anvisa; e

II - medicamentos sujeitos a notificação simplificada, conforme legislação específica" (fl. 75, 1º vol.).

5. A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que institui o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispõe nos arts. 5º e 6º que a venda desses produtos é privativa de farmácias, drogarias, postos e dispensários de medicamentos, explicitando no art. 21 que estes estabelecimentos serão "licenciados pelo órgão competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios".

O pedido de licença deve ser instruído com a prova da constituição da empresa, com a prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso, e com a prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia (art. 22).

A licença, com validade de um ano, revalidada por períodos iguais e sucessivos (art. 25), só será deferida se presentes as seguintes condições: localização conveniente, sob o aspecto sanitário; instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas; e assistência de técnico responsável, de que trata o art. 15 e seus parágrafos (art. 23).

Essas exigências evidenciam que o comércio de medicamentos é *sui generis*, porque tem limites impostos pelo Estado (art. 5º, §§ 1º e 2º).

6. A Lei nº 9.782, de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atribuiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde" (art. 7º c/c o art. 2º).

No exercício dessa competência, a Agência editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/09, bem assim as Instruções Normativas nº 09 e 10, de 17 de agosto de 2009.

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

A RDC nº 44/09 e a Instrução nº 10 visam combater a automedicação. Que não há remédio sem efeitos colaterais, alguns graves, é sabido de todos. A automedicação, por isso, é perigosa, sendo condenada pelos organismos internacionais de

## *Superior Tribunal de Justiça*

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

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

Intimem-se.

Brasília, 12 de abril de 2010.

MINISTRO ARI PARGENDLER  
Vice-Presidente