



Parecer nº: xxxxx

Processo nº: xxxxx

Solicitante: xxxxx

I – DOS TERMOS DA CONSULTA

A consulta se trata de autuação realizada pela Secretaria Municipal ... sobre farmácia e drogaria, determinando que a mesma proceda a regularização de suas atividades conforme o que estabelece a Resolução n. 44/2009 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Analisados os termos da consulta, cabem as seguintes considerações, que se resumem em atividade intelectual de interpretação, com base na consulta formulada, não vinculando a decisão administrativa a ser tomada pela autoridade competente:

II - COMPETÊNCIA LEGISLATIVA MUNICIPAL QUANTO A REGULAMENTAÇÃO DO COMÉRCIO DE CONVENIÊNCIA EM FARMÁCIA E DROGARIAS.

De acordo com o art. 24 da constituição Federal de 1988, “*compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: direito econômico*”.

Numa interpretação sistemática da ordem constitucional, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário n. 189.170-0/SP, entendeu que o Município também teria competência para legislar sobre direito econômico, limitado à assuntos de interesse local. Neste caso se tratava da regulamentação do horário de funcionamento das farmácias e drogarias do Município de São Paulo, o qual foi entendido como interesse municipal.

Através da Resolução n. 44/2009 e Instruções Normativas 09/2009 e 10/2009, a ANVISA, determinou que só podem ser expostos nas prateleiras produtos de perfumaria e fitoterápicos, limitando, conseqüentemente, o comércio de produtos alheios à saúde e a exposição dos medicamentos isentos de prescrição.

Para esta pesquisa, foi encaminhado o projeto de lei 029/2010 da Assembléia Legislativa do Estado do Paraná e a lei 10123/2009 do Município de Ponta Grossa-Pr, sendo que ambas permitem o comércio de artigos de conveniência, para análise de sua constitucionalidade.

Para análise da competência municipal quanto a esta matéria, bem como da legalidade das normativas da agência reguladora se faz necessário analisar a natureza jurídica da ANVISA, bem como saber se atividade farmacêutica está sujeita à fiscalização desta Agência, para o fim de se averiguar se tal Agência Reguladora poderia estabelecer a limitação acima exposta. Vejamos.

De forma a se adequar aos novos caminhos que o mundo começou a trilhar no fim dos anos 80, o Brasil promoveu durante a década de 90 o que freqüentemente é designado de privatização, mas que realmente quer dizer processo de *desestatização*. Em linhas gerais, *a terminologia desestatização* significa a retirada do Estado de alguns setores, deixando-se para a iniciativa privada atuar.



É nesse cenário que surgem as Agências, que visam regular os setores desestatizados ou de interesse social. Baseado no modelo norte-americano, a Agência Reguladora no Brasil conserva a sua independência em relação ao Poder Executivo¹. De modo que poderes são deslocados dos Ministérios para as agências. É nesse sentido que aos poucos, o papel do Estado está sendo modificado de interventor para regulador.

Entende Raquel Melo Carvalho que:

“o que cabe as agências brasileiras é editar medidas normativas e administrativas com base em que, nos respectivos setores de atuação, sejam promovidos comportamentos em prol do bem comum e sejam reprimidas ações que prejudiquem os interesses sociais. A necessidade das ações promocionais e repressivas autoriza que estas agências editem normas regulatórias, persigam a incidência das normas legais, regulamentares e regulatórias cabíveis e, se necessário, façam incidir as punições diante de eventuais infrações aos comportamentos sociais desejados”².

Assim, percebe-se que na concepção do Poder Judiciário, estas Agências “(...) foram criadas, portanto, com a finalidade de ajustar, disciplinar e promover o funcionamento dos serviços públicos, objeto de concessão, permissão e autorização, assegurando um funcionamento em condições de excelência tanto para o fornecedor/produzidor como principalmente para o consumidor/usuário. (...)” (STJ, 1.ª T., REsp 572906 – Proc. 200301262025/RS, rel. Min. Luiz Fux, j. 08.06.2004.)

Deste contexto, a Lei 9782/1999 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, definindo as suas atribuições como 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, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (art. 6º).

É possível notar que a lei 9782/99 estabeleceu expressamente como atribuição da ANVISA a possibilidade de edição de normas para execução de políticas dentro de sua área de atuação (art. 7º). Dentre elas, cabe a esta Agência Regular fiscalizar “os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (art. 8º), o que engloba as atividades desenvolvidas pelas farmácias.

A atuação normativa desta Agência se estabelece na edição de regulamento, fixando regras técnicas para seu respectivo âmbito de atuação. O professor Phillip Gil França³ reconhece que apesar de muita polêmica doutrinária quanto a constitucionalidade destes instrumentos normativos, as Agências Reguladoras possuem a incumbência de criar normas vinculantes dentro de sua pertinência temática (técnica), sob pena de perder o sentido de ser destas entidades.

Com isso, pode-se entender que se de um lado o Estado possui a função de criar normas que possam inovar no ordenamento jurídico (art. 5º, II da CF) e, editar decretos, pelo Chefe do Poder Executivo, que visam discriminar a fiel execução da lei (Art. 84 IV, da CF). Também se deve observar que existe a função estatal de regular, é atividade exercida por qualquer entidade administrativa, baseado na discricionariedade técnica, com a finalidade de viabilizar sua

¹ Cf. SUNDFELD, Carlos Ari. **Introdução às agências reguladoras**. In: Direito administrativo econômico. São Paulo: Malheiros, p. 24/25.

² CARVALHO, Raquel Melo Urbano de. **Curso de Direito Administrativo**. Salvador: Editora Juspodivm. 2008, p. 846

³ Cf. FRANÇA, Phillip Gil. **O controle da Administração Pública**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008, p. 153



operacionalidade, enquadrando-se nesta função, a edição de instrumentos normativos como instruções normativas, portarias, etc⁴.

Torna-se importante separar a atividade regulatória da atividade regulamentar (art. 84 IV da CF). O baralhamento entre os dois conceitos leva alguns doutrinadores a reduzir a atividade de regulação estatal ao seu caráter meramente normativo⁵.

Pelo construção legislativa e doutrinária acerca das Agências Reguladoras demonstram que as funções muito mais amplas que a função meramente fiscalizadora, ela poderá tomar providências concretas para o fim de regular o setor pertinente⁶.

Observe-se que os Tribunais, em sua maioria, tem acatado a possibilidade das Agências Reguladoras elaborarem normatizações, desde que dentro de sua pertinência temática. Observe-se acórdão do Tribunal Regional da 2ª Região:

1400966354 – RESSARCIMENTO AO SUS – CONSTITUCIONALIDADE DO ART. 32 DA LEI Nº 9.656/98 – SÚMULA Nº 51 DESTE TRIBUNAL – A ANS é agência reguladora do setor de saúde e, para tanto, tem poder normativo substancial, nos limites da competência que lhe é atribuída. Nada de ilegal existe nos atos atacados. (TRF 2ª R. – AC 2006.51.01.011722-2 – (434381) – 6ª T.Esp. – Rel. Des. Fed. Guilherme Couto de Castro – DJe 14.05.2009 – p. 140)

Nesse sentido, Maria Sylvia Zanella Di Pietro entende que *“a função normativa dos órgãos e entidades da Administração Pública estaria adstrita, apenas e tão somente, aos aspectos puramente técnicos, sendo tudo o mais que desbordasse seria, para utilizar a linguagem consagrada pelo direito constitucional, reserva de Lei”⁷*, o que demonstra que dentro da esfera técnica de atuação pode a Agência Reguladora expedir normas de cunho vinculatório, representando a função da União Federal.

Por isso, as normatizações que não extrapolem as atribuições temáticas para as quais a Agência Reguladora foi criada, não há o que se falar em ilegalidade ou inconstitucionalidade.

⁴ Cf. CARVALHO, Raquel Melo Urbano de. **Curso de Direito Administrativo**. Salvador: Editora Juspodivm. 2008, p. 324/325

⁵ Esse parece ser o entendimento de Maria Sylvia Zanella DI PIETRO para quem *“Agência reguladora, em sentido amplo, seria o direito brasileiro, qualquer órgão da Administração Direta ou entidade da Administração Indireta com função de regular as matérias que lhe estão afetas. Neste sentido, a única coisa que constitui inovação é o próprio vocábulo, anteriormente não utilizado para designar entes da Administração Pública. A função normativa sempre foi exercida por inúmeros órgãos da Administração Pública, com maior ou menor alcance, com ou sem fundamento constitucional. Tal como nos Estados Unidos, a própria lei que instituiu esses entes já lhes confere poder normativo.”* (Cf. *“Direito Administrativo”*, São Paulo, Atlas, 13ª edição, 2001, página 394). Há que se reconhecer que na seqüência a ilustre administrativista reconhece que as agências cumprem um papel novo ao assumir outras funções que não apenas as de caráter normativo.

⁶ Vital MOREIRA e Fernanda MAÇÃS desvelam perfeitamente o equívoco da interpretação ora refutada: *“Alguns autores, sob a influência do Direito norte-americano, tendem a identificar autoridades de regulação com autoridades detentoras de poderes regulamentares, com vista a garantir a ordenação de um dado setor da actividade social. Tal modo de ver as coisas não corresponde ou não traduz a realidade, na medida em que a regulação não se identifica com a regulamentação. A regulamentação, ou seja, o estabelecimento de regras de conduta para os regulados, é, somente uma das vertentes da regulação, latu sensu, que também abrange a implementação das regras, a sua supervisão e o sancionamento das infracções às mesmas.”* (in *“Autoridades Reguladoras Independentes”*, cit., página 16. Redação do original português).

⁷ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. Citado por FRANÇA, Phillip Gil. **O controle da Administração Pública**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008, p. 150



Prof. Helton Kramer Lustoza

III – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Frente ao que se apresenta, há contundente posicionamento doutrinário e jurisprudencial de que as Agências Reguladoras, inclusive a ANVISA, possuem embasamento constitucional para emitir normas vinculativas para as atividades sujeitas à sua regulação, o que pode-se com segurança afirmar que engloba a atividade farmacêutica.

Da mesma forma, por se tratar de assunto referente a regulação de matéria de saúde e, diante de existência de lei federal concedendo tais poderes à ANVISA, não pode o Município legislar sobre este assunto, a não ser supletivamente, mediante instrumentos que venham a instrumentalizar a atividade reguladora em cooperação com esta Agência Reguladora.

Sendo estas as considerações pertinentes, respeitando outras opiniões, submetemos à apreciação de Vossa Senhoria

Atenciosamente

Procurador do Município