



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**FACULDADE DE DIREITO**  
**Curso de Graduação em Direito**

**ADRIANO OLIAN CASSANO**

**A controversa interpretação da Anvisa sobre o artigo 5º da RDC nº 204/2006**

**BRASÍLIA, 2022**

ADRIANO OLIAN CASSANO

**A controversa interpretação da Anvisa sobre o artigo 5º da RDC nº 204/2006**

Monografia de Conclusão de Curso apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, Campus Darcy Ribeiro, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Professor Doutor João Pedro Leite Barros

BRASÍLIA, 2022

ADRIANO OLIAN CASSANO

**A controversa interpretação da Anvisa sobre o artigo 5º da RDC nº 204/2006**

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, campus Darcy Ribeiro, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Data da defesa: 19/04/2022.

Resultado: APROVADO.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Orientador (a): Prof. Dr. João Pedro Leite Barros  
(FD/ Universidade de Brasília)

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Amanda Flávio de Oliveira  
(FD/ Universidade de Brasília)

---

Prof. Dr. Dennis Verbicaro Soares  
(Universidade Federal do Pará)

BRASÍLIA, 2022

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus filhos Luís Felipe e Helena, que além de iluminarem minha vida com a luz que emanam com suas existências, inconscientemente abdicaram de horas de convivência comigo para que eu pudesse concluir essa nova graduação.

A Camila, minha gratidão e reconhecimento pelo apoio diário incondicional e meu amor eterno.

A meus pais e irmãos, que mesmo distantes sempre me incentivaram e torceram por mim.

Ao professor João Pedro, a quem tive a sorte e o prazer de conhecer durante minha caminhada, pela generosa e paciente orientação e pelas constantes palavras de motivação.

À professora Amanda e ao professor Dennis, que me lisonjearam por prontamente aceitaram meu convite para comporem a banca. Apesar de este ser um trabalho que comporta conhecimentos diversos que não apenas o jurídico, ambos puderam trazer orientações relevantes que permitiram o aprimoramento desta monografia e me servirão de norte em minha vida profissional.

Aos amigos e colegas de trabalho, que ao me dirigirem suas dúvidas cotidianas me permitiram reconhecer minhas limitações e superá-las.

## RESUMO

Tanto a profissão médica como a farmacêutica possuem a tarefa de se manterem permanentemente atualizadas, agindo segundo os preceitos éticos de cada profissão, os quais vedam a realização de “experiências” com seres humanos para qualquer finalidade. Porém, por meio de uma interpretação da Anvisa sobre o art. 5º da RDC nº 204/2006, tais profissões vem sofrendo desproporcional restrição. Nesse sentido, o presente trabalho buscou analisar essa interpretação, traçando alguns comentários a respeito da redação deste dispositivo, seguida de uma discussão sobre a relevância normativa de seu preâmbulo e, por fim, apontando evidências sobre a contradição da Anvisa em relação a alguns de seus atos regulamentares e sua atuação em juízo. Ato contínuo, passou-se à discussão sobre o impacto da interpretação da Anvisa sobre o art. 5º da RDC nº 204/2006 tanto para o consumidor como para os fornecedores, visto que as relações entre aquele e estes são caracterizadas como sendo de consumo. Também foi destacado que a crítica à mencionada interpretação da agência não autoriza afirmar que o uso na manipulação de toda e qualquer substância foi aqui defendido. Pelo contrário, a crítica ora feita ao entendimento regulatório não veio desacompanhada de uma sugestão que, salvo melhor juízo, tem como foco alinhar o receio da Anvisa quanto à proteção da saúde da população aos interesses do mercado e de consumidores, apresentando de forma não exaustiva alguns critérios que poderiam ser considerados em uma futura regulamentação.

**Palavras chaves:** Anvisa; Insumos farmacêuticos; RDC nº 204/2006; Manipulação de Medicamentos; Consumidores.

## ABSTRACT

Both the medical and pharmaceutical professionals have the task of keeping themselves permanently updated, acting according to the ethical precepts of each profession, which prohibit the performance of “experiments” with human beings for any purpose. However, through Anvisa's interpretation of art. 5 of RDC nº 204/2006, such professions have been disproportionately restricted. In this sense, the present work deeply analyzed this interpretation, making some comments about the wording of this aforementioned article, followed by a discussion on the normative relevance of its preamble and, finally, pointing out evidences about the contradiction of Anvisa in relation to some of its regulatory acts and their performance in court. Afterwards, there was a discussion about the impact of Anvisa's interpretation of art. 5 of RDC nº 204/2006 for the consumer and suppliers, since this relationship is characterized as a consumption relationship. It was also highlighted that the criticism of the aforementioned interpretation of the agency does not authorize to affirm that the use in medicines manipulation of any and all substances was here defended. On the contrary, the criticism made to the regulatory understanding did not come unaccompanied by a suggestion that, in our opinion, focuses on aligning Anvisa's fear regarding the protection of the population's health with the interests of the market and consumers, presenting in a non-exhaustive way some criteria that could be considered in a future regulation.

**Keywords:** Anvisa; Pharmaceutical ingredients; RDC nº 204/2006; Drug manipulation; Consumers.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AGU	Advocacia Geral da União
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CF	Constituição Federal
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CFM	Conselho Federal de Medicina
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
Covid	<i>Coronavirus Disease</i>
DICOL	Diretoria Colegiada da Anvisa
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IN	Instrução Normativa
LINDB	Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro
LLE	Lei de Liberdade Econômica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Recurso Extraordinário
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde

*“Penso que não cegamos, penso que estamos cegos, Cegos que veem, Cegos que, vendo, não veem”.*

José Saramago  
(Ensaio sobre a cegueira)



## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>A CONTROVERSA REDAÇÃO DO ARTIGO 5º DA RDC Nº 204/2006 .....</b>	<b>13</b>
2.1	<i>A origem de tudo - o equívoco na redação do dispositivo.....</i>	<i>13</i>
2.2	<i>Em ciência deve-se primar pelo rigor semântico das palavras .....</i>	<i>15</i>
2.3	<i>O preâmbulo da RDC nº 204/2006 é dotado de caráter normativo?.....</i>	<i>19</i>
<b>3</b>	<b>CONTEXTUALIZAÇÃO SOBRE OS MEDICAMENTOS E AS CONSEQUÊNCIAS DE ALGUMAS DECISÕES A ELES RELACIONADOS .....</b>	<b>21</b>
3.1	<i>É correta a avocação do monopólio do conhecimento técnico-científico pelo Estado?.....</i>	<i>21</i>
3.2	<i>A interpretação conveniente e o comportamento contraditório da Agência .</i>	<i>28</i>
3.3	<i>O impacto da interpretação da Anvisa para o consumidor.....</i>	<i>32</i>
3.4	<i>O impacto da interpretação da Anvisa para o fornecedor .....</i>	<i>43</i>
<b>4</b>	<b>ALÉM DA CRÍTICA: A PROPOSIÇÃO DE UMA SOLUÇÃO MINIMAMENTE PONDERADA .....</b>	<b>47</b>
4.1	<i>O Princípio da proporcionalidade .....</i>	<i>47</i>
4.2	<i>As duas dimensões do princípio da proporcionalidade .....</i>	<i>49</i>
4.3	<i>Por uma atuação positiva e equilibrada pela Anvisa – uma proposição .....</i>	<i>52</i>
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>54</b>
<b>6</b>	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>57</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia sob regime especial criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, possui como missão “proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”<sup>1</sup>.

Dentre as medidas de proteção à saúde há, na legislação vigente, a previsão sobre a necessidade de registro prévio na Agência antes de que qualquer produto de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, seja industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo<sup>2</sup>, dentre os quais se incluem os insumos farmacêuticos, ativos ou não<sup>3</sup>, independentemente de sua forma de obtenção (i.e., sintética, semissintética, fermentação, extração, dentre outros).

Insumo farmacêutico ativo é definido pelo art. 4º, XX, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017<sup>4</sup>, ao passo que um insumo farmacêutico inativo, também chamado de excipiente, consiste em qualquer componente que não seja IFA e seja adicionado intencionalmente à formulação de uma forma farmacêutica<sup>5</sup>, cuja finalidade é auxiliar na administração (conferindo, por exemplo, cor e sabor) ou na fabricação do medicamento.

Em 14 de novembro de 2006 a Anvisa publicou a Resolução Anvisa RDC nº 204, por meio da qual foi determinado a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento desses insumos, o qual também foi instituído por esta RDC. A redação do artigo 5º, *caput*, dessa norma prevê

---

<sup>1</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>2</sup> Assim estabelece o artigo 12 desta Lei: “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

<sup>3</sup> Art. 1º. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os **insumos farmacêuticos** e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos (g.n.).

<sup>4</sup> “Qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano”.

<sup>5</sup> Definição dada pelo art. 2º, XIII, da RDC nº 34, de 07 de agosto de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.

que “[f]icam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem (*sic*) a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária”. O parágrafo único deste artigo excetua do que foi disposto em seu *caput* a “utilização [dos insumos farmacêuticos destinados à fabricação] com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos”.

Embora a atividade de manipulação de medicamentos em farmácias com manipulação não esteja expressamente considerada na vedação imposta pelo aludido dispositivo da RDC nº 204/2006, é nele que a Anvisa se apega para restringir tal atividade (além de outras, como a importação) envolvendo insumos farmacêuticos cuja eficácia ainda não tenha sido submetida à sua avaliação, a exemplo dos SARMS<sup>6</sup> (moduladores específicos de receptores androgênicos)<sup>7</sup> e do hidrato de cloral<sup>8</sup>.

Tratando especificamente do termo fabricação, a Agência busca conferir a ele uma compreensão como se sinônimo fosse de manipulação para pugnar pela impossibilidade de importação, prescrição e, conseqüentemente, a manipulação de medicamentos contendo insumos farmacêuticos que não foram submetidos ao seu crivo técnico-científico, o que tem conduzido a discussão ao poder judiciário<sup>9,10</sup>.

Ao buscar auxílio médico, o indivíduo, enquanto consumidor, tem o direito de ser ostensiva e adequadamente informado pelo prestador do serviço sobre a sua anamnese e a condução terapêutica proposta. Neste ínterim, insta lembrar que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) veda a prescrição ou manipulação de medicamento contendo substância proscriita no país, pois tanto o profissional prescritor como o farmacêutico não podem colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou

---

<sup>6</sup> Abreviação das iniciais em inglês para “selective androgen receptor modulators”.

<sup>7</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857>. Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>8</sup> A título de exemplo, vide resposta da própria Agência fornecida em 07 out. 2015, disponível em: [https://sbnc.org.br/wp-content/uploads/2015/11/1446567352\\_RESPOSTA\\_RECENTE\\_ANVISA\\_-\\_HIDRATO\\_DE\\_CLORAL.pdf](https://sbnc.org.br/wp-content/uploads/2015/11/1446567352_RESPOSTA_RECENTE_ANVISA_-_HIDRATO_DE_CLORAL.pdf). Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>9</sup> Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação Cível nº 10000200777548003. Relator: Elias Camilo, Data de Julgamento: 29/04/2021. 3ª Câmara Cível. Data de Publicação: 30 abr. 2021. Disponível em: <https://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1201142774/apelacao-civel-ac-10000200777548003-mg/inteiro-teor-1201143059>. Acesso em: 08 fev. 2022.

<sup>10</sup> Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação Cível nº 5007325-53.2019.8.13.0707. Relator: Alberto Vilas Boas, 1ª Câmara Cível. Data de Julgamento: 22/06/2021. Data de Publicação: 25 jun. 2021. Disponível em: <https://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1237590312/apelacao-civel-ac-10000210496378001-mg>. Acesso em: 08 fev. 2022.

periculosidade à saúde ou segurança de quem irá consumi-lo<sup>11</sup>. Por isso, não nos parece ser razoável impedir o acesso de consumidores a algum medicamento manipulado pautando-se tão somente no argumento sobre a falta de avaliação de eficácia do medicamento pela Anvisa. Cabe-nos adiantar que tal entendimento não pode ser compreendido como uma defesa para o uso indiscriminado de qualquer substância para a manipulação de medicamentos ou de uma autorregulação pelos fornecedores envolvidos (prescritores e farmacêuticos), pois isso seria, no mínimo, leviano e irresponsável.

Insta informar que o pedido de registro de medicamentos atualmente depende do interesse de importadores e fabricantes em obtê-lo junto à Anvisa, ainda que esse interesse possa estar restrito a interesses estritamente econômicos. Inexistindo o registro de medicamento com um dado IFA nessa agência, a interpretação por ela adotada proíbe a utilização deste insumo na manipulação de medicamentos, mesmo que haja registro de medicamentos que o contenham em outros países.

Assim, o presente trabalho, caracterizado pelo uso de um conhecimento que não se limita apenas ao conhecimento jurídico a ele relacionado, tem como objetivo trazer discussões importantes tanto sobre o impacto da interpretação regulatória da Anvisa tanto para consumidores como para fornecedores, pois ambos podem ser indevidamente afetados por ela. Para que tal finalidade seja atingida, é inicialmente feita uma tentativa de análise da interpretação da Anvisa a respeito do art. 5º da RDC nº 204/2006, seguida de alguns comentários a respeito da redação deste dispositivo e da necessidade de que seja obedecido o rigor semântico requerido em assuntos que envolvam ciência, além de ponderar sobre a relevância normativa do preâmbulo dessa Resolução.

Ato contínuo, não se olvidou em destacar que a crítica à mencionada interpretação da agência não autoriza afirmar que o presente trabalho defende a manipulação de toda e qualquer substância para obter medicamentos e, tampouco, a minimização da importância da Anvisa na regulação de medicamentos. Contudo, o presente trabalho também buscou demonstrar que não pode o ente estatal imaginar-se como um ser onisciente, como se infalível fosse.

---

<sup>11</sup> Assim dispõe o art. 10 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (CDC): O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

Foi explicado que tanto a profissão médica como a farmacêutica possuem a tarefa de se manterem permanentemente atualizadas, agindo segundo os preceitos éticos de cada profissão, os quais vedam a realização de “experiências” com seres humanos para qualquer finalidade, assim com o CDC. Como profissionais da saúde que são, a busca por lucros em suas profissões não deve ser o fator principal de suas atividades, mas sim mera consequência de um trabalho desempenhado em prol da saúde de seus pacientes.

O presente trabalho também não se furtou em apontar alguns fatos que demonstram a contradição da Anvisa em relação à redação de alguns de seus atos regulamentares e a interpretação ora em comento. Logo a seguir, passou-se à análise sobre o impacto da interpretação da Anvisa sobre o art. 5º da RDC nº 204/2006 para o consumidor, cuja proteção encontra abrigo constitucional. Há destaque para as relações de consumo entre o prescritor e o consumidor, assim como entre este e o farmacêutico, lembrando que o CDC impõe ao fornecedor o dever de informar o consumidor, além de proibir que seja colocado no mercado de consumo um produto que o fornecedor sabe ou deveria saber apresentar risco à saúde do consumidor.

Tão importante como a proteção do consumidor é o direito à livre iniciativa, a qual não deve sofrer restrições indevidas e desproporcionais sob pena de restar inviabilizada. Desse modo, foi realizada uma discussão sobre a necessidade de que a proteção do consumidor seja harmonizada com os princípios da liberdade econômica previstos na Lei nº 13.874/2019 e igualmente amparada pela Constituição.

Ao fim, buscou-se deixar claro que a crítica ora feita ao entendimento regulatório não veio desacompanhada de uma sugestão alternativa à interpretação da agência, de maneira que seja compatibilizado o receio regulatório aos interesses do mercado e de consumidores, apresentando de forma não exaustiva alguns critérios que poderiam ser considerados para que a agência atue de forma proativa e equilibrada em relação ao tema aqui discutido, concretizando, assim, sua missão institucional de promover e proteger a saúde da população.

## **2 A CONTROVERSA REDAÇÃO DO ARTIGO 5º DA RDC Nº 204/2006**

### *2.1 A origem de tudo - o equívoco na redação do dispositivo*

Em 14 de novembro de 2006 a Anvisa publicou a Resolução Anvisa RDC

nº 204/2006 que, por meio do *caput* de seu artigo 5º, determinou a proibição da “importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos, que ainda não tiverem [sic] a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, excetuando do que dispõe o *caput*, em seu parágrafo único, “a utilização com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos”. Vale frisar que esta RDC não é direcionada diretamente aos fabricantes de medicamentos ou às farmácias com manipulação, mas sim àqueles estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento desses insumos, o qual também foi instituído por esta RDC<sup>12</sup>.

Observa-se que não há na redação desse dispositivo menção alguma à palavra “manipulação” de medicamentos. Eis aqui o cerne de toda a controvérsia! Explicando o que é (ou deveria ser) bastante evidente àqueles que atuam na área, as atividades proibidas pelo transcrito dispositivo são a importação e a comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos, atividade esta distinta da manipulação<sup>13</sup>.

Tratando especificamente do termo fabricação, a Agência defende que este pode ser compreendido como sinônimo de manipulação, ou seja, busca expandir o conceito de fabricação expresso nesse dispositivo para pugnar pela impossibilidade de importação, prescrição e, conseqüentemente, a manipulação de medicamentos contendo insumos farmacêuticos que não foram submetidos ao seu crivo técnico-

---

<sup>12</sup> “Art. 1º. Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução”.

<sup>13</sup> O conceito de manipulação trazido pela RDC nº 67/2007 (Anexo, item 4) é “[c]onjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano”, ao passo que o de fabricação previsto na RDC nº 301/2019 é “[t]odas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados”.

científico, conduzindo essa discussão junto ao poder judiciário<sup>14,15, 16</sup>.

## 2.2 Em ciência deve-se primar pelo rigor semântico das palavras

Com a pandemia da Covid-19 a Anvisa ganhou a merecida notoriedade com a questão envolvendo a autorização temporária de uso emergencial de vacinas contra essa doença. Em várias ocasiões, a Agência afirmou pautar suas decisões pela ciência<sup>17</sup> e dados e informações técnicas<sup>18</sup>, o que não poderia ser diferente, haja vista sua eminente função técnica. Nesse sentido, a Agência deve, em seus atos normativos, utilizar-se de uma linguagem específica, apropriada e igualmente científica, de forma a aumentar a segurança jurídica e diminuir as indeterminações de suas Resoluções.

Ao contrário da linguagem natural que nasce no seio da sociedade e que deve ser compreendida a partir do contexto social em que é proferida, a linguagem técnica, científica, deve ser dotada de precisão e clareza a fim de eliminar as possíveis ambiguidades<sup>19</sup>.

<sup>14</sup> Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação Cível nº 10000200777548003. Relator: Elias Camilo, Data de Julgamento: 29/04/2021. 3ª Câmara Cível. Data de Publicação: 30 abr. 2021. Disponível em: <https://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1201142774/apelacao-civel-ac-10000200777548003-mg/inteiro-teor-1201143059>. Acesso em: 08 fev. 2022.

<sup>15</sup> Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação Cível nº 5007325-53.2019.8.13.0707. Relator: Alberto Vilas Boas, 1ª Câmara Cível. Data de Julgamento: 22/06/2021. Data de Publicação: 25 jun. 2021. Disponível em: <https://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1237590312/apelacao-civel-ac-10000210496378001-mg>. Acesso em: 08 fev. 2022.

<sup>16</sup> Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Processo nº 1061245-77.2021.4.01.3400. Juíza: Kátia Balbino de Carvalho Ferreira. 3ª Vara Federal Cível da Subseção Judiciária do Distrito Federal. Data do Julgamento do pedido de Tutela: 08/02/2022. Data de Publicação: 08 fev. 2022. Disponível em: [https://pje1g.trf1.jus.br/consultapublica/ConsultaPublica/DetalleProcessoConsultaPublica/documento\\_SemLoginHTML.seam?ca=527935dedb1f1f56356f1885dd74f50388ec38f325c3f2e36b727acbb6294e8cbffb0eab69b8c6d60ebd341afbf963b6fdee6799ffa5449c&idProcessoDoc=818276068](https://pje1g.trf1.jus.br/consultapublica/ConsultaPublica/DetalleProcessoConsultaPublica/documento_SemLoginHTML.seam?ca=527935dedb1f1f56356f1885dd74f50388ec38f325c3f2e36b727acbb6294e8cbffb0eab69b8c6d60ebd341afbf963b6fdee6799ffa5449c&idProcessoDoc=818276068).

<sup>17</sup> Por todos, vide VOTO Nº N° 6/2021/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/6198284/Voto+6.2021.DIRE2.+Anvisa.pdf/54f2918e-3731-4a9e-978e-c4cff44219a2>. Acesso em: 03 fev. 2022.

<sup>18</sup> CNN Brasil. *Decisão de vacinar crianças é 100% técnica, diz diretor da Anvisa*. Youtube, 16 dez. 2021. 1 vídeo (13:44 min). Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=SfeXWRGxShg>. Acesso em: 03 fev. 2022

<sup>19</sup> Tal entendimento é assim explicado por Rizzato Nunes: “Para escapar desses problemas linguísticos, os cientistas buscam construir para suas ciências uma linguagem artificial, técnica, mantida em forte rigor conceitual. Pode-se, inclusive, dizer que não se constrói uma ciência sem rigor terminológico. Assim, a busca de termos claros, precisos e que não deixem margem a dúvidas é meta prioritária de qualquer ciência. É por intermédio da linguagem precisa que a ciência constrói suas leis, verifica suas hipóteses, elabora seus sistemas. O cientista, para alcançar o conhecimento, deve adquirir o domínio da terminologia científica. A transmissão do conhecimento de cientista para cientista se dá nessa esfera de linguagem exata. Pode-se, por isso, dizer que o bom cientista tem forte domínio da linguagem própria de sua ciência”. (NUNES, Rizzatto. *Manual de introdução ao estudo do direito: com exercícios para sala de aula e lições de casa*. 14ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017. Livro eletrônico).

Embora devam ser respeitadas as opiniões em contrário, entende-se que a RDC nº 204/2006, por ser um ato normativo regulamentar e de caráter eminentemente técnico, deve ser analisada com o devido rigor semântico. Isso não significa afirmar que a interpretação literal deva ser utilizada de forma exclusiva e se sobrepor a outros tipos de interpretação. Mas, ao contrário das leis, que geralmente possuem caráter geral e abstrato, é esperado que as Resoluções técnicas da Anvisa sejam específicas, elaboradas para um setor familiarizado com o vocábulo técnico e, portanto, sejam elaboradas com exímio rigor técnico-científico.

Por isso, inevitável rejeitar a hipótese de que seja admissível à Agência reguladora justificar a ausência de certos termos na RDC nº 204/2006 e, com base em sua própria interpretação, tentar colmatar as lacunas por ela mesma deixada no momento da elaboração de seu ato normativo, como é o caso do artigo 5º dessa RDC<sup>20</sup>.

Dessa forma, não é possível concordar que ambas as palavras (fabricação e manipulação) sejam admitidas enquanto sinônimas para restringir direitos de particulares, sejam estes o prescritor, o farmacêutico na farmácia com manipulação<sup>21</sup> ou, ainda, o próprio consumidor. Se a Anvisa, dotada de servidores com notável conhecimento técnico, pecou ao omitir o termo “manipulação” quando redigiu o art. 5º da RDC nº 204/2006, não pode ela se valer de uma interpretação própria e unilateral para ampliar o termo “fabricação” nele contido para restringir a atividade de manipulação de medicamentos em farmácias com manipulação. Sendo esta a intenção da Agência, é necessário que altere (e rápido!) a redação do referido artigo, sem protelações.

Fossem os termos “manipulação” e “fabricação” admitidos como sinônimos, intercambiáveis entre si, não haveria a necessidade de a Agência publicar, *vide gratia*, Resoluções distintas discorrendo, por um lado, sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias<sup>22</sup> e, por outro,

---

<sup>20</sup> Art. 5º. Ficam proibidas a **importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos** que ainda não tiverem a sua **eficácia** terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Parágrafo único. Excetuar do disposto no *caput* deste artigo a utilização com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos. (grifou-se).

<sup>21</sup> Definida pela Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 como “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” (art. 3º, parágrafo único, II).

<sup>22</sup> Resolução - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.



a respeito de boas práticas de fabricação de medicamentos<sup>23</sup>, direcionado à indústria farmacêutica. Bastaria, neste caso, que apenas uma RDC fosse publicada e aplicável tanto à indústria como às farmácias com manipulação, o que não é o caso, evidentemente, por se tratarem de atividades distintas.

Confirmando tal entendimento, faz-se alusão à RDC nº 327/2019, a qual estabelece, em seu art. 2º, que “o procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à **fabricação**, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização, prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, aqui denominados como produtos de Cannabis” (grifos apostos). Mais adiante, em seu art. 15, essa RDC veda a **manipulação** de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp. Considerando a redação de tais artigos, é forçoso perquirir sobre como pode perdurar o entendimento institucional de que tais termos são sinônimos e, ao mesmo tempo, essa RDC autorizar a fabricação e proibir a manipulação de medicamentos à base de Cannabis<sup>24</sup>? Os dizeres dos mencionados dispositivos dessa RDC somente fazem sentido se for admitida a definição distinta para tais termos, como até aqui se tem defendido.

Para suprimir de vez qualquer dúvida sobre a indevida equiparação dos termos “fabricação” e “manipulação” no que tange à RDC nº 204/2006, cabe discutir sobre um dos “considerandos” deste ato normativo, cuja redação é (...) considerando a necessidade de padronizar as ações da Vigilância Sanitária referente aos Insumos Farmacêuticos a serem utilizados na **fabricação** de medicamentos e na **manipulação** de medicamentos; (...)” (grifou-se). Fossem tais termos, de fato, sinônimos, como defende a Anvisa, qual a razão para mencionar ambos no excerto acima? Não bastaria citar apenas um deles e dilatar a sua conceituação, como vem fazendo a Agência na interpretação do art. 5º, *caput*, da RDC nº 204/2006? É preciso reconhecer que, embora haja o esforço argumentativo e interpretativo da Agência em tentar equiparar “fabricação” e “manipulação”, é possível concluir que a própria agência reguladora reconhece a distinção entre ambos em outras normas regulamentadoras, razão pela qual a redação do dispositivo objeto do presente trabalho não autoriza

---

<sup>23</sup> Resolução – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

<sup>24</sup> Idêntico raciocínio pode ser aplicado para a RDC nº 191/2017, visto que seu art. 4º proíbe a manipulação de medicamentos contendo lenalidomida, enquanto o art. 5º permite a fabricação de medicamentos que a contenham.

equipará-los por não citar explicitamente o termo “manipulação”.

Outra questão do referido artigo que merece destaque em relação à sua imprecisão e que evidencia o descuido da agência quando o redigiu diz respeito à utilização equivocada do verbo “avaliar”, o qual não pode ser compreendido como sinônimo de “aprovar”. A simples avaliação da eficácia do medicamento (e jamais do IFA) já autorizaria o uso de IFA em medicamentos manipulados, independentemente da conclusão regulatória? Em outras palavras, mesmo que a conclusão desta avaliação seja insatisfatória, a atual redação do aludido dispositivo já permitiria seu uso em manipulação de medicamentos? A resposta mais sensata a essa questão seria a negativa, mas a utilização de palavras e expressões em texto regulatório, se não feita com a devida cautela, permitiria hipóteses teratológicas como essa.

Por fim, mas não menos importante, no *caput* do art. 5º da RDC nº 204/2006 foi utilizado o termo “insumos farmacêuticos”, não diferenciando IFA de insumos farmacêuticos inativos (também comumente chamados de excipientes<sup>25</sup>). Fazendo uso do que melhor se conhece, a Anvisa (assim como outras agências reguladoras estrangeiras) não avalia a eficácia terapêutica de insumos farmacêuticos inativos ou de IFA isoladamente, mas sim de medicamentos, os quais contém em sua composição o IFA e os demais excipientes. Por isso, indevida a exigência de avaliação de eficácia terapêutica de insumos farmacêuticos (ativos e inativos) imposta pelo mencionado dispositivo se a agência não a realiza. Supor que essa eficácia é avaliada no momento do registro do medicamento ofende o que então se sabe em termos de ciência e ignora a maneira como os estudos de eficácia e segurança de medicamentos são realizados e avaliados.

É preciso destacar que não se desconhece a redação do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, o qual estabelece que “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”<sup>26</sup>. Para a completa compreensão deste artigo, é necessária a leitura conjunta do artigo 1º desta mesma lei<sup>27</sup>. A análise diligente destes dispositivos permite afirmar que estão também sujeitos

---

<sup>25</sup> Definidos pela própria Agência na RDC nº 34/2015 como sendo “qualquer componente, que não seja substância ativa, adicionado intencionalmente à formulação de uma forma farmacêutica” (art. 2º, XIII).

<sup>26</sup> A competência pelo registro dos produtos dispostos nesta Lei passou a ser da Anvisa a partir da publicação da Lei nº 9.782/1999.

<sup>27</sup> Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os **insumos farmacêuticos** e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários,

às normas de vigilância os insumos farmacêuticos (ativos ou não), incluindo, portanto, a necessidade de registro, momento no qual são avaliados, dentre outros, os aspectos de segurança e eficácia. No entanto, é sabido que a Anvisa, ao menos por enquanto, não realiza o registro de excipientes e, de igual modo, não registra todos os insumos ativos. E não realizando o devido registro (ou qualquer avaliação que a ele se assemelhe), não há a avaliação, por parte da Anvisa, da segurança e eficácia do insumo farmacêutico isoladamente. Corroborando com esse entendimento, a própria RDC nº 359/2020, que instituiu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), substituindo o registro de alguns IFAs cujos requisitos estavam previstos na RDC nº 57/2009, prevê, em seu art. 16, que “[d]eve ser apresentada relação de propriedades físico-químicas e outras propriedades relevantes, **principalmente aquelas que afetam a eficácia e segurança do medicamento**, como solubilidade, pKa, polimorfismo, isomerismo, coeficiente de partição (logP), permeabilidade e higroscopicidade” (g.n.).

Como se observa, a agência não requer em nenhum momento dados de eficácia e segurança de insumos farmacêuticos isoladamente, mas sim informações de propriedades dessas substâncias que podem influenciar na eficácia e segurança de medicamentos nos quais elas são utilizados. Como pode, então, a Agência exigir em sua interpretação do art. 5º da RDC nº 204/2006 que todos os insumos farmacêuticos utilizados na manipulação de medicamentos sejam submetidos ao seu crivo técnico para avaliar a sua eficácia se ela não o faz? Como requerer estudos de eficácia de insumos farmacêuticos se estes não são manipulados e administrados isoladamente, mas sim em conjunto com outros insumos para a obtenção do medicamento? Tais indagações nada mais fazem do que evidenciar a fragilidade da interpretação do art. 5º da RDC nº 204/2006 ora adotada pela Agência reguladora, além de reiterar a necessidade de observância do devido rigor técnico no momento da elaboração de seus atos normativos.

### *2.3 O preâmbulo da RDC nº 204/2006 é dotado de caráter normativo?*

Antecipando, a resposta não poderia ser outra que não a negativa. A leitura atenta da RDC nº 204/2006 não permite abranger as farmácias com manipulação.

---

produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos. (BRASIL, 1976) (grifamos)

Contudo, seria possível presumir que a atividade de manipulação de medicamentos estivesse contemplada por essa RDC pelo simples fato de ter sido mencionada em um dos "considerandos" desse ato normativo já transcrito na seção anterior<sup>28</sup>.

Apegar-se a tal fato e nele sustentar esse entendimento representa uma interpretação com a qual é inevitável manifestar discordância. É preciso lembrar que nem mesmo ao preâmbulo da Constituição Federal foi atribuída relevância jurídica pelo Supremo Tribunal Federal ao julgar a ADI nº 2.076<sup>29</sup>. Isso não significa recusar ao preâmbulo constitucional a sua relevância no âmbito interpretativo, no qual ele pode servir de norte orientativo para que sejam descortinados direitos e princípios inscritos na Carta<sup>30</sup>.

Como já se discutiu alhures, a RDC nº 204/2006 é um ato normativo regulamentar, técnico e, portanto, deveria ser dotado de rigor semântico, conferindo pouca ou nenhuma margem para interpretações. Atribuir a mesma relevância de um de seus artigos a um de seus "considerandos" alegando que uma de suas finalidades era coibir a manipulação de medicamentos utilizando IFA cuja eficácia não tenha sido avaliada pela Anvisa configura uma tentativa de ocultar a incompetência institucional no momento de redigir esse ato normativo.

Flávio Martins Alves Nunes Júnior<sup>31</sup> afirma que o preâmbulo pode ser utilizado em uma interpretação histórica, por meio da qual é possível indicar o pensamento do constituinte originário, proclamando os princípios e garantias inscritos na Carta e de reprodução obrigatória. Por isso, embora ele não disponha de relevância jurídica, o preâmbulo constitucional não é totalmente desprovido de eficácia. Sob o ponto de vista interpretativo, ele pode ser utilizado para nortear a identificação de princípios e ampliar direitos, mas não para reduzi-los ou negá-los, como busca fazer a Anvisa ao tentar equiparar os conceitos de fabricação e manipulação de medicamentos na RDC nº 204/2006.

---

<sup>28</sup> (...) considerando a necessidade de padronizar as ações da Vigilância Sanitária referente aos Insumos Farmacêuticos a serem utilizados na fabricação de medicamentos e na manipulação de medicamentos; (...)

<sup>29</sup> Acórdão disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=375324>. Acesso em: 27 jan. 2022.

<sup>30</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gonet. *Curso de direito constitucional*. 15ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. (Série IDP). Livro eletrônico.

<sup>31</sup> NUNES JÚNIOR, Flávio Martins Alves. *Curso de direito constitucional*. 2ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018, p. 208.

### 3 CONTEXTUALIZAÇÃO SOBRE OS MEDICAMENTOS E AS CONSEQUÊNCIAS DE ALGUMAS DECISÕES A ELES RELACIONADOS

#### 3.1 *É correta a avocação do monopólio do conhecimento técnico-científico pelo Estado?*

Difícil não considerar uma outra situação, qual seja, a hipótese de que um dado medicamento tenha sido aprovado para o tratamento de certa enfermidade para a faixa etária adulta. O IFA deste medicamento poderia ser manipulado para pessoas idosas, as quais geralmente fazem uso de vários medicamentos que podem levar a uma potencialização ou redução da biodisponibilidade de algum dos medicamentos em razão da interação medicamentosa? E se, por outro lado, o IFA do mesmo medicamento fosse utilizado na manipulação de medicamento destinado a crianças, cujos órgãos vitais e enzimas ainda estão em desenvolvimento, a manipulação poderia ser permitida neste caso? Fazendo uso do bom senso, a resposta a ambos os questionamentos seria negativa, mas a interpretação da Anvisa, ao que parece, silencia a esse respeito. Seria razoável, neste caso, presumir que seria responsabilidade do prescritor conhecer o histórico de cada paciente e, ao fazer a prescrição, evitaria a ocorrência de tais situações, assim como o profissional farmacêutico. Mas, se aqui o bom senso e responsabilidade destes profissionais são admitidos com os medicamentos já registrados (e, portanto, industrializados), porque ela deve ser afastada no caso de um medicamento contendo um IFA que ainda não constitui alguma formulação avaliada pela Anvisa?

A prescrição do médico deve observar os preceitos éticos e legais de sua profissão. O código de ética médica prevê que “a medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados”<sup>32</sup>. Isso não pode ser compreendido como “carta branca” para a prescrição de toda e qualquer formulação, visto não ser o profissional médico, assim como os demais, onipotente e onisciente. Cabe lembrar, por exemplo, que estão proibidas as

---

<sup>32</sup> Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. *Aprova o Código de Ética Médica. Anexo. Capítulo I (Princípios Fundamentais), inciso XXVI.* Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/48226289/do1-2018-11-01-resolucao-n-2-217-de-27-de-setembro-de-2018-48226042](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/48226289/do1-2018-11-01-resolucao-n-2-217-de-27-de-setembro-de-2018-48226042). Acesso em: 11 fev. 2022.

prescrições que contenham medicamentos proscritos, os quais estão elencados na lista "F" da Portaria/SVS nº 344/1998<sup>33</sup>.

O Código de Ética da Profissão Farmacêutica<sup>34</sup>, por sua vez, prevê que este profissional deve atuar sempre com respeito à vida humana (art. 2º), mantendo atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aperfeiçoar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional (art. 7º), fornecendo informações aos usuários dos seus serviços (art. 11, III) e adotando postura científica, perante as práticas terapêuticas alternativas, de modo que o usuário fique bem informado e possa melhor decidir sobre a sua saúde e bem-estar (art. 11, X). Este mesmo Código de Ética veda ao farmacêutico a exposição, dispensação, ou permissão que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente (art. 13, XV), sendo-lhe garantido interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica farmacológica, com fundamento no uso racional de medicamentos, exigindo dos demais profissionais de saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição (art. 16, II e III).

Como se observa, é imposto aos profissionais envolvidos na prescrição e manipulação de medicamentos a sua atualização permanente, sendo-lhes vedada a realização de "experiências" com seres humanos para qualquer finalidade. Por outro lado, é necessário entender que não basta apenas a imposição ética de conduta diligente a esses profissionais para que eles atuem como esperado, visto que caso haja por eles a transgressão às regras de sua categoria profissional, podem ser aplicadas sanções administrativas, sem prejuízo de penalidades cíveis ou penais, a depender dos danos causados por sua conduta. Tendo isso em vista, não pode ser admitida a hipótese de que somente à Administração Pública caiba o monopólio dos conhecimentos técnico-científicos necessários à proteção e promoção da saúde e do interesse público, enquanto os profissionais de saúde privados visam somente os lucros e, por isso, acabam atuando de forma irresponsável. Dito de outra forma, é equivocada a compreensão de que as pessoas, quando atuam no setor privado,

---

<sup>33</sup> Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos. (...) Art. 61. As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos. (g.n.)

<sup>34</sup> Resolução CFF nº 417, de 29 de setembro de 2017.

atuam de maneira individualista e descomprometida com os interesses sociais, mas que quando agem em nome do Estado, são altruístas e perseguem o bem-estar comum. Embora a obtenção de lucro de qualquer negócio ou profissão seja uma de suas finalidades, ela não pode ser admitida como a única a ser perseguida, visto que os prescritores e farmacêuticos são reconhecidos como profissionais da saúde e, conseqüentemente, devem atuar com a devida diligência de forma a melhorar, primeiramente, as condições de saúde das pessoas que neles depositaram sua confiança, sendo o lucro uma mera consequência pelo seu bom desempenho profissional.

A manipulação de medicamentos é realizada em farmácias que devem ser detentoras de Licença Sanitária concedida por órgãos de vigilância sanitária locais (municipais, distrital ou estaduais, a depender do grau de descentralização)<sup>35</sup>, além da Autorização de Funcionamento (e, quando aplicável, Autorização Especial) concedida pela própria Anvisa<sup>36</sup>. De igual modo, tais estabelecimentos devem contar com ao menos um profissional farmacêutico<sup>37</sup>, a partir da prescrição feita por outro profissional, como médicos ou dentistas. A prescrição em si não autoriza afirmar que a manipulação será realizada. Tal atividade e posterior dispensação ocorrerá somente depois de feita a avaliação técnica e legal pelo profissional farmacêutico<sup>38</sup>. Por isso, não se deve presumir que essas atividades (prescrição, manipulação e dispensação) sejam realizadas de modo irresponsável e, conseqüentemente, utilizar-se dessa premissa para proibir o acesso a certos medicamentos manipulados e, de igual modo, coibir o livre exercício profissional sem a devida fundamentação técnica ou legal, a qual deve sempre ser baseada em risco. Não é demais lembrar que dentre os princípios que norteiam a liberdade econômica e a livre iniciativa estão o da boa-fé e o reconhecimento da vulnerabilidade do particular perante o poder público<sup>39</sup>.

Ainda que se tente alegar o uso do indeterminado princípio da precaução para vedar a manipulação de alguns medicamentos, vale lembrar que esse princípio é, em algumas situações, mitigado pela própria Anvisa. É o caso, por exemplo, da disponibilização de medicamentos novos sem registro na agência para os programas

---

<sup>35</sup> Art. 21, *caput*, Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

<sup>36</sup> Resolução – RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

<sup>37</sup> Art. 5º, Lei nº 13.021/2014.

<sup>38</sup> Art. 14, Lei nº 13.021/2014.

<sup>39</sup> Art. 2º, II e IV, Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2020.

de acesso expandido e uso compassivo destinados a alguns grupos de pacientes, segundo dispõe a RDC nº 38/2013 em seu art. 2º, VIII e X<sup>40</sup>. De igual modo, importa também destacar o caso de registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado<sup>41</sup>, para os quais é admitida a apresentação de “dados da literatura com estudos clínicos publicados em revistas indexadas, realizados com o radiofármaco em questão, em que foram estudadas as mesmas atividades e mesmas indicações terapêuticas ou diagnósticas pretendidas no registro”<sup>42</sup>.

Tendo em mente que o registro pela Anvisa seria o ato de avaliação técnica e científica do potencial terapêutico de determinado medicamento, incluindo seus riscos e benefícios, tais programas não poderiam, sob a perspectiva legal, ser admitidos justamente por disponibilizarem medicamentos ainda não registrados na Anvisa, pois contrariaria o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. Entretanto, embora a decisão administrativa deva se orientar pelo princípio da legalidade, não deve somente a este se limitar e, por isso, reputa-se acertada a decisão da Agência em não se pautar somente por este princípio, mas, acredita-se, considerando igualmente o princípio da finalidade, cuja obediência é igualmente necessária e imposta pela Lei nº 9.784/1999 (art. 2º, *caput*), além das consequências práticas da decisão, previstas no art. 20 da LINDB<sup>43</sup> e art. 4º da Lei nº 13.848/2019<sup>44</sup>. Não fosse assim, o acesso de brasileiros a novas opções terapêuticas restaria prejudicado.

É preciso reconhecer que essa decisão não é simples e não se deve ignorar o fato de ela vir acompanhada pelo receio da responsabilização pelos órgãos de controle externo do agente público responsável pela decisão, ainda que seja

---

<sup>40</sup> Art. 2º (...) VIII- programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados; (...) X- programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.

<sup>41</sup> Embora não haja uma definição desses medicamentos disposta em RDCs da Anvisa, observamos que o art. 22 da RDC nº 451/2020 apresenta os critérios que devem ser observados para que estudos clínicos realizados com estes medicamentos e publicados em revistas indexadas possam ser apresentados. Neste caso, a lista destes medicamentos está disposta na IN nº 81/2020.

<sup>42</sup> Art. 2º, IV, RDC nº 263/2019.

<sup>43</sup> Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

<sup>44</sup> Art. 4º. A Agência reguladora deverá observar, em suas atividades, a devida adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquela necessária ao atendimento do interesse público.



demonstrado que seus benefícios superam os riscos. Ao analisar o cenário de registros de vacinas contra a Covid-19 no Brasil pela Anvisa, César Mattos discorreu de maneira didática sobre o receito da responsabilização *ex-post* do agente regulador pelos órgãos de controle ao ponderar sobre as possíveis consequências do “custo da espera”, ou seja, ele deve avaliar *ex-ante* se os benefícios de flexibilizar os requisitos regulatórios superam os riscos da ocorrência de efeitos adversos, ou se deve ele manter ou ampliar os requisitos de maneira a tentar “cobrir” todos esses possíveis efeitos, mas resultando na demora para a liberação da vacina, podendo adoecer ou matar muita gente, sendo igualmente responsabilizado<sup>45</sup>.

Em que pese carência de um protocolo para a realização de um estudo clínico controlado, Gustavo Falbo Wandalsen e colaboradores publicaram, em uma revista indexada, um estudo retrospectivo que lhes permitiu concluir pela eficácia e segurança do hidrato de cloral como sedativo para procedimentos de curta duração em lactentes com massa corporal maior ou igual a 4kg, na dose por eles utilizada (50-80mg/kg), embora eles reconheçam a possibilidade de reações adversas graves, cuja ocorrência está mais relacionada à prematuridade e menor idade<sup>46</sup>. Mesmo com a existência deste estudo (o que não significa dizer que seja o único), a manipulação de medicamentos contendo essa substância não é permitida, pois para o registro de medicamentos que a contenham devem ser demonstrados estudos de eficácia e segurança. Como se nota, a Anvisa, em certos casos, permite a utilização de alguns medicamentos (novos e, portanto, não completamente conhecidos) ainda sem registro ou cuja eficácia e segurança tenham sido demonstrados em publicações da literatura científica, como é o caso dos radiofármacos de uso “consagrado”. Todavia, no que diz respeito ao hidrato de cloral, a importação, prescrição e manipulação de medicamentos que o contenham são vedadas, mesmo havendo artigos da literatura especializada demonstrando a sua eficácia e segurança. Não pode a agência, salvo melhor juízo, adotar entendimentos diferentes para situações semelhantes. Se os

---

<sup>45</sup> MATTOS, César. *A vacina para a Covid-19 e a Regulação de Riscos no Brasil*. Brasil, economia e governo. Publicado em: 07 jan. 2021. Disponível em: <http://www.brasil-economia-governo.org.br/2021/01/07/a-vacina-para-a-covid-19-e-a-regulacao-de-riscos-no-brasil/>. Acesso em 29 mar. 2022.

<sup>46</sup> WANDALSEN, Gustavo Falbo, et. al. *Eficácia e segurança do hidrato de cloral na sedação de lactentes para testes de função pulmonar*. Revista Paulista de Medicina, v. 34 (4), p. 408-411, Dez. 2016. DOI [10.1016/j.rpped.2016.05.002](https://doi.org/10.1016/j.rpped.2016.05.002). Disponível em: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-paulista-pediatria-209-articulo-eficacia-e-seguranca-do-hidrato-S0103058216300272>. Acesso em: 12 fev. 2022.

medicamentos radiofármacos são importantes para o tratamento e diagnóstico de algumas enfermidades, não há nada que reduza a importância do hidrato de cloral para a sedação de lactentes, para o qual sequer identificamos qualquer ponderação nesse sentido, sendo eles inseridos no conjunto do “pacote interpretativo” restritivo da Anvisa.

Invocando novamente a eficácia terapêutica aduzida na cabeça do art. 5º da RDC nº 204/2006, importante levar em consideração que esta é avaliada para uma formulação específica e para uma ou mais finalidades terapêuticas determinadas, as quais são descritas na respectiva bula do medicamento. Mas e se o profissional prescriptor, munido de informações científicas, decidir prescrevê-lo para finalidade diversa daquela indicada na bula, para a qual a eficácia terapêutica não foi submetida ao crivo da agência reguladora? A resposta a esta indagação conduz ao uso *off label* do medicamento, o qual não é proibido, em que pese a vigência da RDC nº 204/2006<sup>47</sup>. Sobre tal uso cabe mencionar que recentemente alguns artigos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990<sup>48</sup> foram alterados pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>49</sup>. A mudança exige que seja dada transparência à metodologia aplicada na condução da análise econômica para incorporação de medicamentos pelo SUS e, mais do que isso, permite o pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamentos “em que **a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde” (g.n.) ou “medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de

---

<sup>47</sup> Tanto é verdade a possibilidade da prescrição e uso *off label* de medicamento com registro na Anvisa que a Quarta Turma do STJ, ao julgar o REsp nº 1.729.566-SP, concluiu que cabe aos planos de saúde em arcar com os custos desse uso, desde que cientificamente respaldado. Para mais informações, conferir em:

[https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=89292082&num\\_registro=201703336687&data=20181030&tipo=5&formato=PDF](https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=89292082&num_registro=201703336687&data=20181030&tipo=5&formato=PDF). Acesso em: 09 fev. 2022.

<sup>48</sup> O acesso ao texto integral desta Lei pode ser feito por meio do endereço eletrônico [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em 08 mar. 2022.

<sup>49</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2019-2022/2022/Lei/L14313.htm#:~:text=Altera%20a%20Lei%20n%C2%BA%208.080,da%20Ag%C3%AAncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2019-2022/2022/Lei/L14313.htm#:~:text=Altera%20a%20Lei%20n%C2%BA%208.080,da%20Ag%C3%AAncia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia). Acesso em: 22 mar. 2022.

saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do §5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999”<sup>50,51</sup>.

Entende-se ser necessário abrir parênteses para informar, não obstante subsista o receio da simplificação, que a eficácia terapêutica de uma determinada formulação leva em consideração, *verbi gratia*, a forma farmacêutica (se comprimido, cápsula, xarope, entre outros), a dose terapêutica e a frequência de uso do tratamento e a via de administração (oral, intravenosa, tópica, entre outras). Acompanhando tal raciocínio é possível presumir que se um medicamento avaliado e aprovado com uma composição específica e indicado para uma determinada patologia for administrado por via de administração e dose terapêutica distintas não é necessária e igualmente seguro e eficaz.

A fim de lançar luz aos olhos dos que porventura insistem em não ver a vergastada redação do art. 5º da RDC nº 204/2006, supõe-se um medicamento fabricado na forma de comprimidos e indicado para uma patologia específica. Se alterada a via de administração (para a intravenosa, por exemplo), mas mantido o mesmo IFA (impreterivelmente com outros excipientes, por questões farmacotécnicas e farmacodinâmicas) e indicado para a mesma patologia, relevantes problemas de saúde com variados níveis de gravidade podem surgir se a dose e posologia não forem devidamente ajustadas. Por isso, mesmo admitindo a boa intenção da Anvisa ao elaborar a aludida RDC, incontestável a incompletude do dispositivo aqui discutido, pois a análise do registro de um medicamento (e, conseqüentemente, sua eficácia e segurança) em determinada forma farmacêutica não autoriza afirmar que todas as demais formas farmacêuticas serão igualmente eficazes e seguras.

---

<sup>50</sup> Art. 19-T, parágrafo único, I e II, da Lei nº 8.080/1990.

<sup>51</sup> Sem querer digredir, é preciso fazer algumas observações a respeito dessa nova lei: i) em que pese a qualificação profissional dos membros da Conitec, não compete a ela avaliar os dados de eficácia e segurança de medicamentos, pois tal atividade não está dentre aquelas de suas competências definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011; ii) autorizar a incorporação de medicamento pelo SUS para indicação que não consta em bula por não ter sido registrado é que não poderá a CMED fixar o preço inicial deste medicamento para tal uso, vez que ele não consta no registro, podendo onerar os cofres públicos<sup>51</sup>, pois ainda que tal preço não vincule a Administração Pública, sem dúvidas ele serve de norte para a aquisição de tal produto; iii) o art. 8º, § 5º, da Lei 9.782/1999 estabelece como prerrogativa da Anvisa dispensar alguns produtos (dentre os quais medicamentos) de registro, não cabendo a qualquer outro órgão da Administração Pública usurpá-la, como pretende fazer a nova lei.

### 3.2 A interpretação conveniente e o comportamento contraditório da Agência

Por ser a Anvisa uma Instituição que deve sustentar suas decisões em conhecimentos eminentemente técnico-científicos, é esperado que a Diretoria Colegiada dessa Agência atue nesse sentido, consultando, quando necessário, as unidades organizacionais sobre determinados temas, já que os servidores de tais unidades devem orientar suas atividades com a diligência e especialidade técnica inerentes aos cargos que ocupam.

Não obstante, no que diz respeito ao art. 5º, *caput*, da RDC nº 204/2006, não é incomum encontrar decisões de alguns Diretores norteadas por entendimentos exclusivamente jurídicos<sup>52</sup>. Evidentemente, giz-se que não há oposição alguma a pareceres jurídicos, pois eles são úteis quando a questão a ser debatida envolve questões exclusivas de direito. O problema surge quando tais pareceres acabam por dar ou nortear interpretações e entendimentos que deveriam ser técnicos, alheios aos conhecimentos jurídicos, sobre os quais se ousa afirmar que muitos dos profissionais do direito não dispõem de tal conhecimento.

Quando a unidade jurídica da Agência, mediante provocação, expressa a sua interpretação sobre determinado tema, utilizando-se da erudição e jargões inerentes à sua atividade, tal entendimento não pode ser aceito como se estivesse completamente exaurido, absoluto e irretocável, inadmitindo qualquer questionamento ou crítica a seu respeito. O órgão colegiado da Anvisa ainda não se manifestou conjuntamente sobre o entendimento que corrobora o posicionamento exteriorizado por sua unidade jurídica<sup>53</sup>, mas é comum encontrar alguns diretores que, isoladamente, assim o fazem, a exemplo dos votos nº 47/2021 e 215/2020,

---

<sup>52</sup> São exemplos dessas decisões 1) o VOTO Nº 47/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, o qual utiliza o entendimento exarado na NOTA CONS. Nº 31/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, e o PARECER n. 00032/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, e 2) o VOTO Nº 215/2020/SEI/DIRE5/ANVISA, sustentado, em parte, pelo Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU. Esses votos podem ser encontrados, respectivamente, nos endereços eletrônicos [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2\\_of\\_rop-07.2021/item-3-5-3-1-voto-47-2021-dire4.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rop-07.2021/item-3-5-3-1-voto-47-2021-dire4.pdf). e <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/6098354/Item+3.3.3.2+ROP+20+Voto+215.2020.DIRE5+-+SEI+25351.925670+2020+33.pdf/601e8976-6cc5-472f-9263-0dac77b18255>. Acesso em: 08 fev. 2022.

<sup>53</sup> O próprio Regimento Interno da Agência prevê a possibilidade de edição de Súmula como um dos atos da Diretoria Colegiada (art. 187, IX, RDC nº 585/2021), por ele definida como sendo “ato que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária pelo órgão colegiado, a partir de um conjunto de arestos, objeto de reiteradas decisões, revelando vinculação das unidades organiza”.

mencionados acima. Há teorias que explicam que, com o passar do tempo, é natural que entendimentos adquiridos fiquem cada vez mais sedimentados nos cérebros humanos (incluindo os dos reguladores), adotando-os como verdadeiros e, assim, muito difícil de serem alterados, mesmo que diante de críticas razoáveis e bem fundamentadas<sup>54</sup>.

Como já se discutiu anteriormente, a interpretação conferida pela Anvisa ao *caput* do art. 5º da RDC nº 204/2006 busca equiparar os termos “fabricação” e “manipulação”, gerando efeitos práticos no mercado. Ocorre que, em momento distinto, ao discutir a legalidade do art. 9º da RDC nº 50/2014 em face da Lei nº 13.454/2017<sup>55</sup>, a própria Agência já defendeu em juízo que “manipulação” e “produção” são atividades distintas. É preciso informar que a atividade de fabricação contempla a etapa de produção, ambas atividades definidas, respectivamente, nos incisos e XXI<sup>56</sup> e XXXVI<sup>57</sup> do art. 3º da RDC nº 301/2019, que dispões sobre as diretrizes gerais sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Se considerada a conceituação dilatada defendida pela agência reguladora para a atividade “fabricação” (a qual contempla, como visto, a atividade de produção), estendido estaria também a ampliação da atividade “produção”, restando, portanto, tacitamente revogado o art. 9º da RDC nº 50/2014 pelo art. 1º da Lei nº 13.454/2017, vez que não é exigido (e concedido) registro para fórmulas de medicamentos manipulados<sup>58</sup>. E inexistindo exigência de registro para tais medicamentos, autorizada estaria, portanto, a manipulação dos anorexígenos pela referida Lei, não fosse ela declarada inconstitucional.

Como já dito, não por raras vezes a Anvisa defendeu em juízo a distinção dos termos “produção” e “manipulação”, obtendo êxito em algumas delas, como no

---

<sup>54</sup> KAKUTANI, Michiko. *A morte da verdade*. 1.ed. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2018.

<sup>55</sup> Essa Lei foi recentemente declarada inconstitucional pelo STF no julgamento da ADI 5.779. Porém, o objetivo aqui não é discutir o conteúdo dessa lei, sendo irrelevante a sua inconstitucionalidade. O que se pretende é apontar o comportamento contraditório da Anvisa em juízo que, durante a validade desta lei, reputou distintos os termos “manipulação” e “produção”, manifestando compreensão diversa daquela adotada para o art. 5º da RDC nº 204/2006.

<sup>56</sup> “Todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, **produção**, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados”. (grifos apostos)

<sup>57</sup> “Todas as operações envolvidas na preparação de um medicamento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado”.

<sup>58</sup> O registro para medicamentos manipulados não deve mesmo ser exigido, já que a fórmula é aviada para atender cada consumidor em sua individualidade, ao contrário do que acontece com o medicamento fabricado pela indústria, cujo objetivo é alcançar muitos consumidores.

caso do Agravo de Instrumento nº 5053000-11.2019.4.04.0000/RS, que tramitou no TRF da 4ª Região<sup>59</sup>. Ora, se ao discutir o conflito entre a Lei nº 13.454/2017 e a RDC nº 50/2014 a Anvisa afirmou que a lei não prevê manipulação das substâncias e que, por isso, tal atividade não estaria por ela autorizada, porque tenta a Agência abranger justamente a atividade de manipulação na vedação imposta pela RDC nº 204/2006 se esta igualmente não a contempla expressamente em seus dispositivos? Essa atuação da Agência perante os administrados evidencia seu comportamento contraditório, visto que ora aplicam ambos os termos como sinônimos, ora como antônimos. Não se pode admitir que a Agência adote definições conforme sua conveniência, utilizando-se do viés de confirmação<sup>60</sup> ora alicerçado em informações equivocadas que nada mais fazem do que confirmar entendimentos que já estão preestabelecidos e sedimentados, mesmo que técnica e cientificamente frágeis.

Não é demais lembrar que, no exercício de suas funções, a Administração Pública não deve atuar segundo sua “intenção” ou “vontade”, mormente quando a questão é restringir direitos. Assim como qualquer Órgão Público, a Anvisa não deve se submeter apenas à lei, mas também ao Direito, segundo entendimento doutrinário

---

<sup>59</sup> “... Dito isso, verifico que a Lei 13.454/2017 autoriza a produção, comercialização e consumo das substâncias em discussão. **A ANVISA reconhece que isso é uma exceção à necessidade de registro, mas diz que a lei não prevê manipulação das substâncias e que tal atividade, portanto, não estaria autorizada pela lei...**” (TRF-4 – AG: 5053000-11.2019.4.04.0000 5053000-11.2019.4.04.0000, Relatora: Vivian Josete Pantaleão Caminha, data de Julgamento: 13/01/2020, Quarta Turma) (g.n.). Disponível em: <https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/797176383/agravo-de-instrumento-ag-50530001120194040000-5053000-1120194040000>. Acesso em: 08 fev. 2022.

<sup>60</sup> Explicando esse viés, George Marmelstein apresenta uma percepção semelhante àquela manifestada por Michiko Kakutani: “Um dos erros cognitivos mais comuns é o chamado *desejo de confirmação* (*viés de confirmação*). Este vício cognitivo nada mais é do que a tendência de buscar, interpretar, catalogar e lembrar de informações que confirmem aquilo que queremos que seja confirmado. Estamos predispostos a receber com facilidade e sem críticas as informações que tendem a solidificar nossas crenças e a rejeitar qualquer possibilidade alternativa que possa colocá-las em risco. Somos seletivos na coleta de evidências. Tendemos a ignorar ou a rejeitar qualquer informação que suporte uma conclusão diferente daquilo que acreditamos. Nossas percepções são ideologicamente enviesadas: superestimamos as informações que reforçam nossas opiniões e subestimamos o contrário. Diante de informações contraditórias sobre o mesmo assunto, valorizamos mais aquelas que se encaixam na nossa rede de crenças e lembramos com mais frequência dos dados confirmatórios, apagando inconscientemente qualquer vestígio de ameaça ou contradição. Mais ainda: estamos propensos a interpretar qualquer dado que seja apresentado como algo que confirma nossas convicções. Mesmo quando a informação parece favorável ao nosso ponto de vista. Ou seja, moldamos os dados para se conformarem aos nossos valores”. (MARMELESTEIN, George. *O direito fora da caixa*. 2ª ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2019, p. 263-64) (grifos no original).

de Carlos Ari Sundfeld<sup>61</sup> e Odete Medauar<sup>62</sup> e, no âmbito legal, conforme o art. 2º, parágrafo único, I, da Lei nº 9.784/1999<sup>63</sup>.

Insta lembrar, também, que a Lei nº 9.784/99<sup>64</sup> determina, tanto para a Administração como para os administrados, a observância da boa-fé nos processos administrativos, cláusula geral da qual deriva o princípio do *nemo potest venire contra factum proprium*, ou seja, a proibição do comportamento contraditório, traduzido por Luiz Guilherme Marinoni, Sérgio Cruz Arenhart e Daniel Mitidiero como sendo “o exercício de uma posição jurídica em contradição com o comportamento assumido anteriormente pelo exercente”<sup>65</sup>. Este princípio tem como função “(...) a de evitar que a confiança legítima depositada por certa pessoa no comportamento adotado por outra seja lesada pela abrupta alteração desse comportamento”<sup>66</sup>. Não se ignora o fato de que a aplicação de tal proibição é mais corriqueira nas relações privadas, mas não se vislumbra óbice em admitir, com maior força, o seu emprego nas relações envolvendo a Administração Pública e os administrados<sup>67</sup>, conferindo, por consequência, tratamento justo, leal e previsível para essas relações.

---

<sup>61</sup> “Segundo o princípio da submissão do Estado ao Direito, todo ato ou comportamento do Poder Público para ser válido e obrigar os indivíduos, deve ter fundamento em norma jurídica superior. O princípio determina não só que o Estado está proibido de agir contra a ordem jurídica como, principalmente que todo poder por ele exercido tem sua fonte e fundamento em uma norma jurídica. Assim, o agente estatal, quando atua, não o faz para realizar sua vontade pessoal, mas para dar cumprimento a algum dever, que lhe é imposto pelo Direito. O Estado se coloca, então, sob a ordem jurídica, nos mais diferentes aspectos de sua atividade”. (SUNDFELD, Carlos Ari. *Fundamentos de Direito Público*. 4ª ed. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 158).

<sup>62</sup> “O sentido do princípio da legalidade não se exaure com o significado de habilitação legal. Este deve ser combinado com o primeiro significado, com o sentido de ser vedado à Administração editar atos ou tomar medidas contrárias às normas do ordenamento. A Administração, no desempenho de suas atividades, tem o dever de respeitar todas as normas do ordenamento”. (MEDAUAR, ODETE. *Direito Administrativo moderno*. 21. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 118).

<sup>63</sup> Art. 2º (...) Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de: I - atuação conforme a lei e o Direito; (...)

<sup>64</sup> Assim determina o art. 2º, parágrafo único, inciso IV dessa lei: Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de: (...) IV - atuação segundo padrões éticos de probidade, decoro e boa-fé;

<sup>65</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. *Manual do processo civil*. 5ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. Livro eletrônico.

<sup>66</sup> SCHREIBER, Anderson. *Manual de direito civil: contemporâneo*. 3ª. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. Livro eletrônico

<sup>67</sup> Como a aplicação de tal princípio não está explicitamente apontado na Lei nº 9.784/99, o art. 15 da Lei nº 13.105/2015 autoriza a aplicação subsidiária de suas disposições, senão vejamos: “na ausência de normas que regulem processos eleitorais, trabalhistas ou administrativos, as disposições deste Código lhes serão aplicadas supletiva e subsidiariamente”.

### 3.3 O impacto da interpretação da Anvisa para o consumidor

Enquanto direito fundamental<sup>68</sup> e princípio da ordem econômica<sup>69</sup>, a proteção do consumidor está disposta na Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor – CDC<sup>70</sup>), norma de ordem pública<sup>71</sup> e de interesse social. Essa lei também apresenta os objetivos da Política Nacional das Relações de Consumo, dentre os quais encontram-se o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança<sup>72</sup>. Além disso, o incentivo à criação, pelos fornecedores, de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, é um dos princípios que devem ser observados tanto pelo Estado como pelos atores da relação de consumo<sup>73</sup>.

Embora o CFM tenha disposto no Código de Ética Médica que “[a] natureza personalíssima da atuação profissional do médico não caracteriza relação de consumo”<sup>74</sup>, está pacificado na doutrina majoritária e na jurisprudência do STJ que relação entre o médico e seu paciente é, sim, uma relação consumerista, atraindo a incidência do CDC<sup>75</sup>. Este entendimento é importante porque dessa relação podem

<sup>68</sup> Art. 5º, XXXII, CF.

<sup>69</sup> Art. 170, V, CF.

<sup>70</sup> Discorrendo sobre a importância do CDC para a efetiva proteção dos direitos do consumidor, assim escreveu Sérgio Cavalieri Filho: (...) o Código do Consumidor é **um instrumento**. Ninguém consegue fazer uma obra de arte, mesmo que seja o maior pintor ou escultor do mundo, um Miguel Ângelo, por exemplo, sem os instrumentos necessários – o pincel ou o cinzel. Por melhor que seja o médico, um Pitanguy da cirurgia estética, ele não consegue fazer uma intervenção cirúrgica delicada ou de alto risco sem o bisturi. Assim, o CDC é o **instrumento legal** para a efetivação da defesa do consumidor; sem o CDC, o **imperativo constitucional de defesa do consumidor** não passaria de uma folha de papel. Em suma, o Código de Defesa do Consumidor destina-se a **efetivar**, no plano infraconstitucional, princípios constitucionais, especialmente os princípios da isonomia substancial e da defesa do consumidor, (...). (destaques no original) (CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de direito do consumidor*. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2019. Livro eletrônico).

<sup>71</sup> Felipe Peixoto Braga Netto esclarece que a expressão “ordem pública” significa “que estamos diante de normas cogentes, isto é, normas que não toleram renúncia. Normas em relação às quais são inválidos eventuais contratos ou acordos que busquem afastar sua incidência (...)” (BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Manual de direito do consumidor: à luz da jurisprudência do STJ*. 13ª ed. Salvador: Ed. Juspodivm, 2018, p. 46).

<sup>72</sup> Art. 4º, *caput*, CDC.

<sup>73</sup> Art. 4º, V, CDC.

<sup>74</sup> Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. *Aprova o Código de Ética Médica*. Anexo. Capítulo I (Princípios Fundamentais), inciso XX. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/48226289/do1-2018-11-01-resolucao-n-2-217-de-27-de-setembro-de-2018-48226042](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/48226289/do1-2018-11-01-resolucao-n-2-217-de-27-de-setembro-de-2018-48226042). Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>75</sup> Por todos, vide EDcl no REsp 704.272/SP, Rel. Min. Isabel Gallotti, 4ª T., DJ 15/08/2012, no qual a relatora assim declarou: (...) “observo que o acórdão atacado não diverge da orientação jurisprudencial consagrada neste Superior Tribunal, no sentido de que aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos serviços prestados por profissionais liberais, inclusive no que tange ao prazo de prescrição quinquenal inserto no seu artigo 27”. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=2349>



surgir danos materiais, estéticos e morais, e a depender do tipo de obrigação assumida pelo médico perante o paciente, outras normas do CDC podem ser aplicadas, como a inversão dinâmica do ônus da prova<sup>76</sup>, como salientam Letícia de Oliveira Borba e João Pedro Leite Barros<sup>77</sup>:

(...) pois, quando a obrigação é de meio, cabe ao paciente o ônus de demonstrar que o médico agiu com culpa, não agindo com o grau de diligência razoável. Entretanto, quando a obrigação é de resultado, há presunção de culpa, com inversão do ônus da prova. O paciente apenas deverá demonstrar que o resultado não foi alcançado e que há um nexo de causalidade entre a conduta do médico e o mau resultado, já ao médico caberá a prova de fato que o exima de responsabilidade.

Os autores ainda lembram que a extensão do dano não deve ser levada em consideração para a identificação da culpa pelo ato médico, mas tão somente para fins de quantificação da indenização devida em caso de condenação<sup>78</sup>. De modo semelhante, não se furtaram os autores em alertar que a presunção de culpa que recai sobre o médico em caso de obrigação de resultado é relativa, pois ela pode ser afastada acaso o dano tenha sido consequência de culpa exclusiva da vítima, caso fortuito ou qualquer outra causa que rompa o liame entre o dano e a conduta do médico<sup>79</sup>, conforme dispõe o art. 14, §4º, I e II do CDC<sup>80</sup>. Por conseguinte, a responsabilidade do profissional liberal (no caso, o prescritor) por eventuais danos oriundos de sua conduta depende da demonstração, pelo paciente (consumidor), do elemento volitivo<sup>81</sup> deste profissional, embora nada impeça a admissão da inversão do ônus da prova em juízo<sup>82</sup>.

Ao buscar auxílio médico o consumidor já se encontra em estado de saúde fragilizado e, além disso, ele é tecnicamente vulnerável em relação ao prestador de serviço. Assim, ele tem o direito de ser ostensiva e adequadamente informado pelo

---

0651&num\_registro=200401646250&data=20120815&tipo=51&formato=PDF. Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>76</sup> Art. 6º, VIII, CDC.

<sup>77</sup> BORBA, Letícia de Oliveira; BARROS, João Pedro Leite. *Culpa médica e ônus da prova: Análise a partir da Discussão sobre a Incidência do Código de Defesa do Consumidor*. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaela (coords.). Debates contemporâneos em direito médico e da saúde. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 232-233.

<sup>78</sup> *Idem*, p. 230.

<sup>79</sup> *Idem*, p. 233.

<sup>80</sup> Art. 14 ..... § 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar: I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste; II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

<sup>81</sup> Art. 14, § 4º, CDC.

<sup>82</sup> Art. 6º, VIII, CDC.

fornecedor sobre a sua anamnese e a condução terapêutica proposta<sup>83</sup>, o que significa dizer que o consumidor deve receber a informação de forma qualificada e com uma linguagem simples, a qual permitirá a compreensão mínima sobre seu estado de saúde. O entendimento que Fabrício Bolzan de Almeida<sup>84</sup> possui sobre o dever de informar em nada difere do que aqui se apresenta:

No tocante ao **dever de informar**, cumpre ressaltar que não basta oferecer informações sobre o conteúdo, qualidades, características, modo de utilização do produto ou do serviço, se tais informações não forem inteligíveis. De fato, estamos nos referindo aqui a “um **dever de informar qualificado**, uma vez que não exige simplesmente o cumprimento formal do oferecimento de informações, senão o **dever substancial** de que estas sejam **efetivamente compreendidas pelo consumidor**”. (destaques no original).

Tal fato adquire relevância ainda maior quando feita a prescrição para a manipulação de uma formulação contendo substância ainda não submetida ao crivo técnico do órgão regulador, o que não autoriza afirmar que esta substância seja necessariamente insegura ou ineficaz. Acaso a informação prestada seja insuficiente ou inadequada quanto ao uso ou riscos do medicamento e de seu consumo decorra algum dano, os fornecedores envolvidos deverão ser responsabilizados<sup>85</sup>, <sup>86</sup>, agregando ao fato a lembrança de que prestar informação falsa ou omitir qualquer informação do consumidor configura crime à relação consumerista<sup>87</sup>. Rizzato Nunes lembra que o CDC não prevê a falta de informação como causadora de danos, mas, evidentemente, isso pode ocorrer, pois se a informação insuficiente pode causar danos, como é o caso de consulta médica e entrega ao consumidor de medicamentos (sobretudo os manipulados), com maior força de razão os danos podem ocorrer pela ausência dessa informação<sup>88</sup>.

João Pedro Leite Barros trouxe importante reflexão sobre o dever de informar do fornecedor no comércio eletrônico, pois é direito do consumidor ter assegurado o acesso a qualquer informação sobre o produto que pretende adquirir

---

<sup>83</sup> Art. 6º, III, CDC.

<sup>84</sup> BOLZAN DE ALMEIDA, Fabrício. *Direito do Consumidor esquematizado*. Coordenação de Pedro Lenza. 7ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. Livro eletrônico.

<sup>85</sup> Art. 12, *caput*, c/c art. 7º e art. 25, § § 1º e 2º do CDC.

<sup>86</sup> Assim decidiu o STJ no caso envolvendo o medicamento Sifrol, quando seu fabricante foi responsabilizado por não informar em bula sobre o risco de desenvolver nos pacientes compulsão por jogo (também conhecido como jogo patológico. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.774.372, Rel. Min. Nancy Andrighi, 3ª T, DJ 18/05/2020)

<sup>87</sup> Art. 66, CDC.

<sup>88</sup> NUNES, Rizzato. *Curso de Direito do Consumidor*. 12. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. Livro eletrônico.

no momento da contratação. Contudo, ante a quantidade de informações geralmente divulgadas pelo fornecedor neste ambiente, o consumidor se vê confuso e, conseqüentemente, prejudicado por não ter discriminadas as informações que são cruciais sobre o produto daquelas que são pouco importantes, colocando em dúvida a credibilidade e eficácia da informação, além do risco de induzir o consumidor a erro<sup>89</sup>. No caso das atividades de prescrição e manipulação de medicamentos também não dispensam, repise-se, o dever de informar o paciente de forma simples, porém na exata medida do necessário e, a depender da evolução de sua compreensão sobre o seu estado de saúde e o tratamento a ser proposto, o detalhamento da informação pode ser mais ou menos amplo, sem deixar, evidentemente, de que o mais importante deixe de ser transmitido, principalmente no que tange aos riscos envolvidos.

Todo medicamento possui riscos a ele inerentes e, portanto, deve ser consumido sob alguma orientação, de forma a evitar danos de variadas gravidades. Por isso a importância da informação pelo fornecedor ao consumidor, seja aquela prestada pelo profissional prescritor no consultório, seja pelo farmacêutico no balcão da farmácia ou, ainda, aquela contida na bula do medicamento fabricado. A jurisprudência vem se consolidando nesse sentido. Embora haja decisões sobre o dever de informar pelo fabricante, acredita-se que a decisão não seria diferente em relação aos medicamentos manipulados nas farmácias. A título de exemplo, merece menção o trecho do Acórdão do julgamento do REsp nº 1.774.372/RS<sup>90</sup>:

(...)

5. O risco inerente ao medicamento impõe ao fabricante um dever de informar qualificado (art. 9º do CDC), cuja violação está prevista no § 1º, II, do art. 12 do CDC como hipótese de defeito do produto, que enseja a responsabilidade objetiva do fornecedor pelo evento danoso dele decorrente.

6. O ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido, mas exige que garantam a segurança legitimamente esperável, tolerando os riscos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, desde que o consumidor receba as informações necessárias e adequadas a seu respeito (art. 8º do CDC).

7. O fato de o uso de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas, por si só, não configura defeito do produto se o usuário foi prévia e devidamente informado e advertido sobre tais riscos inerentes, de modo a poder decidir, de forma livre, refletida e consciente, sobre o tratamento que

---

<sup>89</sup> BARROS, João Pedro Leite. *O excesso de informação como abuso do direito (dever)*. Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo. v. VII, n. 25, p. 13-60, mar. 2017. Disponível em: [https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/109405/excesso\\_informacao\\_abuso\\_barros.pdf](https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/109405/excesso_informacao_abuso_barros.pdf). Acesso em: 26 mar. 2022.

<sup>90</sup> *Op. Cit.*

lhe é prescrito, além de ter a possibilidade de mitigar eventuais danos que venham a ocorrer em função dele.

8. O risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, constitui defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno.

(...)

O risco do desenvolvimento<sup>91</sup> acima apontado é mais perceptível quando se trata de medicamentos fabricados. No entanto, considerando a manipulação de um medicamento, é do farmacêutico a decisão por manipular e, ao assentir, escolher quais outros insumos irão compor a formulação do produto contendo o IFA “desconhecido” pela Anvisa. Por isso, é dever tanto do prescritor como do farmacêutico se informarem sobre esse IFA para que tenham a certeza de que esta é a melhor opção terapêutica para o consumidor ou se há outras alternativas, vez que deverão informá-lo adequadamente, além do fato de que não poderão alegar o desconhecimento da ocorrência de danos para se eximirem de sua responsabilidade.

O CDC proíbe ao fornecedor de produtos ou serviços colocar no mercado de consumo qualquer produto ou serviço que esteja em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes<sup>92</sup> que, no caso de medicamentos, implica na obediência das normas regulamentares da Anvisa<sup>93</sup>. Ocorre que a RDC nº 204/2006 é direcionada às empresas que realizam a importação e fracionamento de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos, mas não às farmácias de manipulação. Uma vez importados ou fracionados os insumos e sendo estes destinados à manipulação, não foi possível identificar na redação do artigo 5º da RDC nº 204/2006 qualquer vedação quanto à sua utilização para tal finalidade.

---

<sup>91</sup> Este é assim definido por Bruno Miragem: “Os chamados riscos do desenvolvimento são aqueles que se constata apenas após o ingresso do produto ou do serviço no mercado de consumo, em face de melhorias ou avanços científicos e técnicos que permitem a identificação do defeito já existente do produto ou serviço, mas não identificável pelo fornecedor. O critério básico para que se considere que um determinado defeito seja identificável ou não pelo fornecedor é o chamado estado da ciência, ou estado de conhecimento da ciência e da técnica. O artigo 12, § 1º, III, do CDC, estabelece dentre os critérios de valoração para a avaliação sobre a presença ou não de defeito, “a época e que foi colocado no mercado”. (MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 6ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. Livro eletrônico).

<sup>92</sup> Art. 39, VIII, CDC.

<sup>93</sup> É preciso informar que mesmo depois de registrado o medicamento, caso seja constatada sua irregularidade ou nocividade, a própria lei nº 6.360/1976 prevê, em seu art. 6º, *caput*, que “[a] comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional”.

Permitir a importação de tais insumos e depois pretender impedir o seu uso na manipulação é o mesmo que “fechar a porta quando ela já está arrombada”. Por isso, não parece ser razoável impedir o acesso de alguns consumidores a algum medicamento manipulado pautando-se unicamente pelo argumento sobre a falta de avaliação de eficácia do medicamento pela Anvisa, pois outros critérios poderiam igualmente ser observados, como será proposto no capítulo seguinte.

A esse respeito dos riscos dos medicamentos e sobre o dever do fornecedor prestar as informações a eles condizentes, digno de nota é o trecho do Acórdão do REsp nº 586.316/MG<sup>94</sup>, segundo o qual é alertado que “[e]mbora toda advertência seja informação, nem toda informação é advertência. Quem informa nem sempre adverte”. Significa dizer, portanto, que os profissionais da saúde envolvidos com o novo IFA tem a obrigação de adotar um comportamento positivo, evitando o silêncio a respeito de quaisquer informações que possam ser úteis ao consumidor. Nesse sentido, o mesmo Acórdão esclarece que:

Nas práticas comerciais, instrumento que por excelência viabiliza a circulação de bens de consumo, ‘a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores’ (art. 31 do CDC).

Ainda que se possa imaginar que ao consumidor é difícil assimilar toda a informação sobre seu estado de saúde ou sobre o tratamento que lhe é prescrito, tal presunção não pode ser utilizada como subterfúgio para negar a ele o seu direito de ser devidamente informado, entendimento este corroborado pela ilustre consumerista Cláudia Lima Marques<sup>95</sup>, que assim observa:

“Direito à Informação e princípio da boa-fé - um dever positivo de informar: Informar é "dar" forma, é colocar (in) em uma " forma" (in-forma-r), aquilo que um sabe ou deveria saber (o expert) e que o outro (leigo) ainda não sabe (consumidor) . A informação é, pois, uma conduta de boa-fé do fornecedor e como direito do consumidor (Art. 6, III) conduz a um dever (anexo de boa-fé) de informar do fornecedor de produtos e serviços. Daí que o dever de informar

<sup>94</sup> Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 586316. Relator: Min. Herman Benjamin. Data de Julgamento: 17/04/2007. 2ª Turma. Data de Publicação: 19 mar. 2009. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=2893505&num\\_registro=200301612085&data=20090319&tipo=51&formato=PDF](https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=2893505&num_registro=200301612085&data=20090319&tipo=51&formato=PDF). Acesso em: 01 mar. 2022

<sup>95</sup> MARQUES, Cláudia Lima. Dos Direitos Básicos do Consumidor. In MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 4ª ed. 2013. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais Ltda. p 283.

é um dever de conduta ou de comportamento positivo (*caveat venditor* superando o *caveat emptor*), onde o silêncio é violação do dever ou enganosidade”.

Quanto ao farmacêutico, o CDC proíbe que ele coloque no mercado de consumo um produto (no caso, medicamento) que ele sabe ou deveria saber (o que torna necessária a sua constante atualização técnico-científica) apresentar risco à saúde do consumidor<sup>96</sup>. Significa dizer, portanto, que caso haja a prescrição de um medicamento contendo um IFA pouco conhecido ou até mesmo desconhecido pelo órgão regulador brasileiro, cabe ao farmacêutico se informar junto ao prescritor ou à literatura especializada a seu respeito, além de realizar uma entrevista com o consumidor para conhecer o seu quadro clínico, os medicamentos de que ele faz uso e, havendo qualquer dúvida sobre o risco do medicamento para o consumidor, a manipulação não deve ser realizada, devendo advertir o consumidor a fim de prevenilo de quaisquer danos. A prescrição e a manipulação de fórmulas contendo IFA cuja eficácia ainda seja desconhecida pela Anvisa não está expressamente vedada pelo art. 5º da RDC nº 204/2006, mas sem dúvidas atrai o dever de cautela e aconselhamento do consumidor pelo fornecedor<sup>97</sup>. Conforme salienta Leonardo de Medeiros Garcia, não poderá o farmacêutico (no caso, ocupando o papel de fornecedor direto) eximir-se de sua responsabilidade ao argumento de que desconhecia os riscos envolvidos na manipulação dos medicamentos, pois o conhecimento sobre tais riscos é presumido<sup>98</sup>.

Sobre o dever de informar do fornecedor e conseqüente direito do consumidor de ser informado, o professor Dennis Verbicaro Soares lembra que no atual momento há uma desconfiança recíproca entre consumidores e fornecedores na relação consumerista. O comportamento dos consumidores nessa relação é moldado por práticas agressivas de oferta e publicidade dos fornecedores, resultando em

---

<sup>96</sup> Art. 10, *caput*, do CDC.

<sup>97</sup> A esse respeito, a eloqüente lição de Sérgio Cavalieri Filho: (...) a bem da verdade, pouco se tem falado e comentado a respeito do dever de aconselhamento ou de orientação, mas não temos qualquer receio de afirmar que este é, certamente, um dos reflexos mais sensíveis do princípio da boa-fé, na medida em que o consumidor, leigo, deposita toda a sua confiança na *expertise* do fornecedor, profissional. Suas expectativas [legítimas] estão muito relacionadas não só com as informações que recebeu, mas, também, com o desconhecimento técnico em relação aos resultados, as vantagens que pode obter e aos riscos a que está sujeito. Sobressai, em casos tais, a função de padrão de comportamento para as partes, desempenhada pela boa-fé objetiva, impedindo que uma delas – na hipótese, o fornecedor – tire proveito da ignorância ou da ingenuidade da outra, a saber, o consumidor.” (CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Op. cit.* Livro eletrônico).

<sup>98</sup> GARCIA, Leonardo de Medeiros. *Código de Defesa do Consumidor Comentado: artigo por artigo*. 13. ed. Salvador: JusPodivm, 2016, p. 149.

comportamentos padronizados que retiram do consumidor a sua individualidade e criam neste um falso padrão de vida. De acordo com o professor, a informação prestada merece ser melhor regulada pelo Estado, munindo o consumidor das informações necessárias para que ele reduza sua vulnerabilidade e assuma o protagonismo nessa relação, além de se sentir “(...) parte integrante de uma sociedade organizada e que ocupa os espaços de participação política, sempre em prol do fortalecimento do conceito de cidadania participativa (...)”<sup>99</sup>. Na relação entre o consumidor e o prescritor ou o farmacêutico não se vislumbra esse comportamento padronizado criado pelos fornecedores, visto que a manifestação de cada quadro clínico é único, mas indubitavelmente a assimetria de informações existe, razão pela qual é necessário que o consumidor receba a informação necessária e em linguagem simples, para que, no mínimo, ele possa compreender seu estado de saúde e consentir ou não com o tratamento proposto.

Em outro estudo, o mesmo professor, ao lado de Lays Rodrigues e Camille Attaíde<sup>100</sup> buscam expor a vulnerabilidade do consumidor frente às estratégias de convencimento em massa por vezes adotadas por fornecedores, reiterando a busca da (efêmera) felicidade provocada por elas, colocando “(...) o consumidor em uma situação em que se vê constrangido, persuadido e pressionado a adquirir os bens considerados desejáveis (...)”, mesmo que não necessários às suas reais necessidades (p. 359-360), conferindo ao consumidor uma situação fragilizada, de vulnerabilidade extremada em razão do “( ...) descompasso entre o que se deseja, o que se impõe e que se pode adquirir (...)” (p. 359). É preciso confessar que não se desconhece e ignora essas práticas agressivas que transformam o consumo em consumismo<sup>101</sup> adotados por diversas empresas, cuja regulação da propaganda pode

---

<sup>99</sup> VERBICARO, Dennis; Alcântara, Ana Beatriz Quintas Santiago de. *A (in)Eficácia do Dever Informacional nas Relações de Consumo: como superar a desconfiança recíproca entre consumidores e fornecedores no ambiente pré-contratual?* Redes: Rev. Eletr. Dir. Soc., Canoas, v.5, n. 1, p. 09-26, maio, 2017. Disponível em: <https://revistas.unilasalle.edu.br/index.php/redes/article/view/3440/pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

<sup>100</sup> VERBICARO, Dennis; RODRIGUES, Lays; ATAÍDE, Camille. *Desvendando a Vulnerabilidade Comportamental do Consumidor: Uma análise jurídico-psicológica do assédio de consumo*. Revista de Direito do Consumidor, Ano 27, vol. 119, Set-Out./2018. Disponível em: [https://www.academia.edu/43278690/DESVENDANDO\\_A\\_VULNERABILIDADE\\_COMPORAMENTAL\\_DO\\_CONSUMIDOR\\_UMA\\_ANALISE\\_JUR%C3%81LISE\\_JUR%C3%8DDICO\\_PSIOL%C3%93GICA\\_DO\\_ASS%C3%89DIO\\_DE\\_CONSUMO](https://www.academia.edu/43278690/DESVENDANDO_A_VULNERABILIDADE_COMPORAMENTAL_DO_CONSUMIDOR_UMA_ANALISE_JUR%C3%81LISE_JUR%C3%8DDICO_PSIOL%C3%93GICA_DO_ASS%C3%89DIO_DE_CONSUMO). Acesso em: 20 abr. 2022.

<sup>101</sup> A conversão de um em outro é assim explicada pelos autores: “O consumo se transforma em consumismo quando seu principal motor passa a ser o desejo, e não a necessidade. O desejo é algo inexoravelmente volátil e efêmero, mas que, por ser incentivado pelo mercado a todo instante, muitas vezes é assimilado e confundido com uma necessidade, o que enseja a formação de um estado mental

ser admitida em alguns casos, conforme previsão expressa do art. 220, §3º, II, da Constituição Federal<sup>102</sup>. Todavia, o que diverge o objeto do presente trabalho daquele exposto pelos autores é que aqui não se trata de um produto qualquer cuja escolha pela aquisição se restrinja a uma liberalidade do consumidor (como um produto cosmético ou um alimento, por exemplo), ainda que esta seja influenciada, em maior ou menor grau, pelas ferramentas de assédio de consumo utilizadas pelos fornecedores. Ao contrário, o medicamento manipulado utilizando IFA “desconhecido” pela Anvisa seria praticamente uma alternativa àquelas já tentadas de acordo com protocolos e procedimentos clínicos, enquadrando-se, portanto, mais à necessidade de melhorar a saúde e, por conseguinte, de prolongar a vida do consumidor do que ao desejo este possa ter de consumir.

Ante essa discussão é que se desponta a importância da discussão em torno da interpretação adotada pela Anvisa sobre o art. 5º da RDC nº 204/2006, pois esta busca restringir o direito de consumidores a medicamentos cujo conhecimento mínimo já existe alhures - embora não pela agência – e que podem lhes garantir uma melhoria na dignidade de suas vidas, respeitados os direitos à sua saúde e segurança. É preciso inverter a maneira costumeiramente adotada de pensar a vigilância sanitária e admitir que a restrição a alguns medicamentos não é a única ferramenta que conduz à proteção à saúde do consumidor. Em certos casos, é justamente a permissão do uso com a observância de algumas cautelas ou requisitos – como os que serão adiante sugeridos – que tal proteção pode ser concretizada. Além disso, é preciso acreditar nas regras democraticamente definidas e nas instituições estabelecidas para que haja a devida responsabilização dos responsáveis por causarem danos, caso atuem de forma antiética e contrária àquelas regras.

Por força da redação do art. 14, §4º, do CDC, “[a] responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”. A responsabilidade do profissional farmacêutico por dano associado ao medicamento manipulado não é diferente, seja atuando como profissional liberal ou como funcionário com vínculo empregatício com proprietário de farmácia. Ou seja, sua

---

propício e decisivo para a eficácia da persuasão publicitária e propagandística promovida pela indústria cultural” (VERBICARO, Dennis; RODRIGUES, Lays; ATAÍDE, Camille. *Op. cit.*, p. 361).

<sup>102</sup> Em âmbito infralegal, a RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008 dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, ao passo que a regulação da dispensação remota de medicamentos por farmácia e drogarias é regulada pelo art. 52 e seguintes da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.



responsabilidade será sempre subjetiva, demandando a demonstração de sua culpa pelos danos provocados por seu exercício. No entanto, deve ser ressaltado que se ele atua como funcionário contratado de farmácia com manipulação, a responsabilidade da farmácia é objetiva<sup>103</sup>, ao passo que a do farmacêutico, repese-se, será subjetiva, conforme disposição do art. 13, parágrafo único, do CDC <sup>104</sup> e o já mencionado art. 14, §4º, do diploma consumerista.

Importante alertar que não se busca argumentar pelo uso indiscriminado de toda e qualquer substância pelas farmácias na manipulação de seus medicamentos. Entendimentos nesse sentido seriam precipitados, desarrazoados e irresponsáveis. A pretensão é, na verdade, defender o direito de qualquer consumidor em ter o seu direito à saúde preservado, o qual deve ser limitado pelo Estado apenas nos casos em que a ação do indivíduo possa, comprovadamente, colocá-lo em risco. Também insta gizar que não se pretende litigar por qualquer tipo de autorregulação, mas, ao contrário, a realização de uma regulação estatal que seja adequada e realizada na exata medida do necessário, considerando, dentre as alternativas existentes, a mais adequada – e portanto, a que resulte mais em benefícios do que prejuízos - à proteção do interesse público.

Lucas Rocha Furtado<sup>105</sup> ensina que a Administração deve atuar com a finalidade de realizar o interesse público e valorizando a dignidade da pessoa humana, pois nada adianta uma lei em sentido formal ser válida se o seu conteúdo não mirar tal finalidade. Assim, defende o professor que a lei deve ser interpretada e aplicada buscando realizar os direitos humanos, os quais não devem ser entendidos como os direitos das maiorias, mas sim sob um aspecto axiológico e sistemático, de forma a não desconsiderar qualquer pessoa em sua individualidade. A professora Amanda Flávio de Oliveira, em seu cativante artigo “O mito do regulador infalível”<sup>106</sup>, ensina que o interesse público, na visão da Escola da Escolha Pública (*Public Choice*):

(...) não seria algo sagrado, único e plenamente individualizável e identificável

---

<sup>103</sup> Porém, enquanto estabelecimento comercial, entende-se que ele somente será responsabilizado nos termos do art. 13 do CDC, ou seja, I – quando o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados; II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador; ou III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

<sup>104</sup> “Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso”.

<sup>105</sup> FURTADO, Lucas Rocha. *Curso de direito administrativo*. 4ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013, p. 74.

<sup>106</sup> OLIVEIRA, Amanda Flávio de. *O mito do regulador infalível*. Editora WebAdvocacy. www.webadvocacy.com.br. Nº 3, Brasília. 25 de maio. 2021. Acesso em: 25 mar. 2022.

no caso concreto: valores plurais (e individuais) tornam múltiplas as soluções. Ademais, se podem ser identificáveis “falhas de mercado”, sua substituição por “falhas de governo” pode ser hábil a causar estrago ainda maior: a diferença entre elas é que a falha de governo é promovida por um agente monopolista e com poder de coerção.

É forçoso, portanto, refutar a hipótese de que se não respeitada a interpretação regulatória ora em comento o consumidor irá fazer uso indiscriminado dessas substâncias “desconhecidas”. Pensando assim, o Estado acaba por assumir uma posição paternalista e, conseqüentemente, infantiliza o consumidor, além de presumir que este permanentemente consulta a *internet* procurando por “novidades terapêuticas” para fazer estripulias com sua saúde. Raciocínio semelhante se aplica aos prescritores e farmacêuticos, os quais estariam a angariar recursos às custas do consumo de suas fórmulas “mágicas” sem o prévio consentimento estatal<sup>107</sup>. Essa concepção ignora a boa-fé que deve reger as relações de consumo, seja no consultório médico, seja no balcão das farmácias. Embora não se ignore a existência de profissionais mal intencionados em qualquer área de atuação, tal fato não autoriza entender que a totalidade dos profissionais assim o são e, no caso de prescritores e farmacêuticos, que eles não estejam definitivamente empenhados em ajudar seus pacientes ou clientes.

Alegar que a interpretação da Anvisa para o artigo em comento busca proteger os indivíduos de riscos inesperados que podem ser provocados pela ingestão de substâncias desconhecidas não é infundada, mas é frágil<sup>108</sup>, pois nada impede que o consumidor se permita concretizar suas “aventuras terapêuticas” com substâncias que já tiveram, em algum momento, o aval regulatório<sup>109</sup>. E cabe ainda ressaltar que apesar de a Agência avocar para si, com fundamento na lei<sup>110</sup>, a competência de avaliar a eficácia de insumos farmacêuticos durante os processos de registro de medicamentos<sup>111</sup>, não foi ela capaz de prever (e prevenir) complicações geradas por

---

<sup>107</sup> Importa lembrar que a Anvisa não registra formulações magistrais e oficinais manipuladas em farmácias. Tais medicamentos são, ao menos em tese, elaborados para atender as necessidades individuais quanto à indicação de uso, dose e posologia.

<sup>108</sup> Informação extraída do VOTO Nº 47/2021/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2\\_of\\_rop-07.2021/item-3-5-3-1-voto-47-2021-dire4.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rop-07.2021/item-3-5-3-1-voto-47-2021-dire4.pdf). Acesso em 08 fev. 2022.

<sup>109</sup> É o caso do medicamento Viagra®, sobre o qual se recomenda a leitura, por todos, das informações contidas em: <https://doutorjairo.uol.com.br/anderson-jose/viagra-uso-indiscriminado-sem-indicacao-e-recreativo-entre-jovens/>. Acesso em 23 mar. 2022.

<sup>110</sup> Arts. 6º e 7º, IX da Lei nº 9.782/1999.

<sup>111</sup> Conforme já apontamos, tal afirmação é incorreta, pois a avaliação de eficácia e segurança é avaliada em relação às formulações dos medicamentos, e não dos insumos farmacêuticos em si.

alguns medicamentos industriais registrados<sup>112</sup>, evidenciando que também os agentes públicos podem ser falíveis em alguns de seus atos. A esse respeito é necessário fazer novamente alusão ao artigo da professora Amanda Flávio de Oliveira, a qual lembra que os agentes públicos também podem se equivocar em algumas de suas decisões, não por serem eles mal intencionados, mas simplesmente por “compreender que o ser humano segue sendo o mesmo, não importa o seu papel social”<sup>113</sup>.

Assim, reiterando o que já foi descrito na introdução, a pretensão do presente trabalho não é apenas ponderar e, de forma respeitosa, apontar as inconsistências técnico-jurídicas da interpretação que vem sendo adotada pela Anvisa para restringir a manipulação de medicamentos contendo insumos farmacêuticos que nunca compuseram a formulação de algum medicamento registrado. Ao contrário, tendo como partida a reflexão crítica dessa interpretação regulatória e mantida a redação ora vigente do art. 5º da RDC nº 204/2006, a seguir será feita uma proposição que parece ser mais condizente com o princípio da proporcionalidade, o qual deve reger os atos e decisões da Administração Pública.

### 3.4 *O impacto da interpretação da Anvisa para o fornecedor*

A proteção dos direitos do consumidor é necessária e busca conferir vida condigna àqueles que se propõem e podem pagar por produtos e serviços colocados à disposição no mercado de consumo. Entretanto, não se pode romantizar essa proteção, isto é, se uma pessoa não possui condições financeiras para consumir, ela é socialmente marginalizada e fica à mercê da solidariedade alheia ou das ações estatais. Além disso, se o ordenamento jurídico decide por não proteger direitos mínimos dos consumidores de forma a garantir o consumo constante, seja este de bens necessários ou desejáveis ou até mesmo fúteis, o ciclo da economia não gira, quedando-se estagnada. Por conseguinte, não se pode ignorar a conexão existente entre a proteção dos direitos do consumidor e o desenvolvimento econômico do país.

---

<sup>112</sup> Sem prejuízo de outros, sugerimos rápida leitura sobre o medicamento Vioxx®, disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/vioxx-rofecoxib-questions-and-answers>. Acesso em 11 fev. 2022; ou sobre o produto Dengvaxia®, disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/anvisa-muda-indicacao-da-vacina-contra-dengue-quem-deve-tomar-agora/>. Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>113</sup> *Op. Cit.*, p. 2.

Coincidindo com essa linha de pensamento, o art. 4º do CDC estabeleceu a Política Nacional das Relações de Consumo, seu objetivo e princípios, além do respeito à dignidade, saúde e melhoria da qualidade de vida do consumidor. Dentre os princípios encontra-se a “harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores” (inciso III).

Reputa-se indevida, portanto, qualquer percepção que advogue na necessária escolha entre o direito de um ou outro na relação de consumo, visto ser dever do ente estatal proteger e preservar a ambos – consumidores e fornecedores -, incentivando a harmonização de seus interesses recíprocos. E é justamente por compreender o impacto que a interpretação adotada pela Anvisa ora em discussão possui nas atividades econômicas de prescritores e farmacêuticos no mercado de consumo que alguns comentários serão tecidos a respeito.

A Constituição Federal inaugura os princípios gerais da liberdade econômica a partir de seu art. 170, dos quais se encontram a livre concorrência e a defesa do consumidor (incisos III, IV e V, respectivamente). Seu parágrafo único deixa claro que o exercício de qualquer atividade econômica é a todos assegurado e independe de autorização de órgãos públicos, exceto nos casos previstos em lei. Como já discutido, compete à Anvisa autorizar os locais em que os medicamentos são comercializados<sup>114</sup>, como é o caso das farmácias com manipulação, que devem observar o que preconiza a RDC nº 275/2019. Tais estabelecimentos devem igualmente ser licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital ou municipais, conforme disposto no art. 21 e seguintes da Lei Federal nº 5.991/1973. Os consultórios médicos e hospitais são estabelecimentos de igual interesse à saúde e também submetidos ao controle sanitário<sup>115</sup>.

Sendo assim, é possível apreender que se um estabelecimento de prestação de serviços médicos ou uma farmácia com manipulação estão em pleno funcionamento e munidos das devidas autorizações e licenças sanitárias, restaria atendida a previsão constitucional e, conseqüentemente, não haveria óbice para que

---

<sup>114</sup> Cf. Art. 7º, VII, da Lei nº 9.782/1999.

<sup>115</sup> Sem prejuízo de outros, vide art. 8º, *caput*, e §§ 2º e 4º da Lei nº 9.782/1999.

a atividade econômica fosse exercida. No entanto, o arcabouço regulatório sanitário não diz respeito apenas aos estabelecimentos, mas também aos produtos por eles prescritos, importados, manipulados, etc. E, como se sabe, é aqui que se encontra o obstáculo a ser superado pelos prescritores e farmacêuticos ante a interpretação da Anvisa para o art. 5º da RDC nº 204/2006.

A Anvisa restringe, pela via interpretativa, a prescrição e a manipulação de medicamentos contendo IFA que ainda não compuseram medicamentos registrados na Agência, ainda que estes já tenham registro em outros países, como aqueles membros, por exemplo, da Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*)<sup>116</sup>. A restrição ora imposta pela agência reguladora parece tangenciar a ilegalidade, pois deixa de observar ao menos dois dos quatro princípios norteadores da liberdade econômica expressos no art. 2º da lei nº 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica – LLE), quais sejam, a liberdade como uma garantia no exercício de atividades econômicas (inciso I) e a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas (inciso III).

De acordo com Caio de Souza Loureiro<sup>117</sup>, a Constituição Federal já era profícua em normas que, regra geral, já cumpririam os objetivos dos princípios trazidos pelo mencionado artigo 2º da LLE. Adotando um tom ácido e direto, o autor entende que:

(...), os princípios da LLE revelam muito mais do que o papel de auxiliares da interpretação dessa lei. Eles são um exemplo muito ilustrativo da balburdia que virou o direito administrativo a partir de excessos e incompreensões sobre a aplicação das suas regras e princípios. Ora, em um sistema operando em condições normais, a mera aplicação dos dispositivos constitucionais acima citados já seria suficiente para orientar a interpretação de qualquer lei. Mais que isso, se corretamente aplicados, esses dispositivos poderiam até mesmo tornar inócuos outros tantos dispositivos da LLE, especialmente os que dizem mais diretamente com a relação entre o Estado e os particulares.

(...)

É igualmente crível supor que uma parte considerável dos problemas de excesso de intervenção estatal, que fomentaram a edição da LLE, tem sua origem em uma interpretação distorcida de alguns princípios – positivados ou não – que foram se sedimentando na doutrina e na jurisprudência administrativa e que acabaram conformando os abusos intervencionistas

---

<sup>116</sup> Informações sobre o ingresso da Anvisa no PIC/S podem ser obtidas no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-e-aprovada-para-cooperacao-em-inspecao-farmacautica-2013-pic-s>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>117</sup> LOUREIRO, Caio de Souza. Princípios na Lei de Liberdade Econômica. In: *Comentários à Lei de Liberdade Econômica – Le nº 13.874/2019*. Livro eletrônico.

estatais. Alguém poderá dizer que muito desse excesso não é consequência da prevalência e hipertrofia do “princípio da supremacia do interesse público”, invocado por dez entre dez agentes públicos para justificar o exercício abusivo e arbitrário da sua função fiscalizadora?

(...)

A única razão pela qual não se pode reconhecer a absoluta irrelevância dos princípios da LLE é, pois, o fato de que as obviedades nele constantes ainda se justificam diante do descalabro da ação estatal, não por raro, distante das normas já existentes no ordenamento, principiológicas ou não, que atenderiam aos objetivos desses princípios caso fossem respeitadas pelos agentes públicos no exercício das funções intervencionistas estatais.

É justamente este o sentido do que se tem defendido no presente trabalho. A hipertrofia principiológica vem sendo utilizada pela Administração Pública para justificar toda e qualquer decisão por ela adotada, flexibilizando regras cristalinamente definidas e fazendo prevalecer aqueles princípios que, a depender de cada caso, melhor atendem suas intenções. Pior do que adotar o uso irrestrito de princípios é utilizá-los sem que seja feita adequada contextualização e justificação, as quais deveriam ser norteadoras de qualquer decisão pública, igualmente demandado pelo art. 20 da LINDB e, no caso das agências reguladoras, também o art. 4º da Lei nº 13.848/2019.

A propósito do art. 20 da LINDB, cuja redação foi alterada em 2018, merece referência a resposta de Floriano de Azevedo Marques Neto et al (2018)<sup>118</sup> aos comentários tecidos pela Consultoria Jurídica do Tribunal de Contas da União ao Projeto de Lei nº 7.448/2017, que se posicionava contrariamente às modificações:

As críticas são improcedentes. **O dispositivo** não exige conhecimento extra processual do julgador, mas sim que concretize sua função pública com responsabilidade. **Veda, assim, motivações decisórias vazias, apenas retóricas ou principiológicas, sem análise prévia de fatos e de impactos. Obriga o julgador a avaliar, na motivação, a partir de elementos idôneos coligidos no processo administrativo, judicial ou de controle, as consequências práticas de sua decisão. E, claro, esse dever se torna ainda mais importante quando há pluralidade de alternativas. Quem decide não pode ser voluntarista, usar meras intuições, improvisar ou se limitar a invocar fórmulas gerais como ‘interesse público’, ‘princípio da moralidade’ e outras.** É preciso, com base em dados trazidos ao processo decisório, analisar problemas, opções e consequências reais. Afinal, as decisões estatais de qualquer seara produzem efeitos práticos no mundo e não apenas no plano das ideias. No mais, **o dispositivo a ser inserido na LINDB é clara aplicação do conhecido princípio da proporcionalidade, que exige ao tomador de**

<sup>118</sup> MARQUES NETO, Floriano de Azevedo, et al. Resposta aos comentários tecidos pela Consultoria Jurídica do TCU ao PL 7.448/2017. *Revista Brasileira da Advocacia*. vol. 9. ano 3. p. 289-312. São Paulo: Ed. RT, abr-jun. 2018.

**decisão a comprovação de que a medida a ser adotada é adequada, necessária e proporcional em sentido estrito.** (p. 293-294) (grifou-se)

A interpretação regulatória ora em discussão neste trabalho faz, salvo melhor juízo, justamente o contrário, pois não considera outras alternativas a não ser a restrição a algumas atividades e, de igual modo, ignora as consequências da decisão. Alegar que com tal medida a agência busca proteger a saúde do consumidor não parece ser a única a ser considerada, pois aquele que depende de um novo medicamento cujo registro ainda não tenha sido por ela aprovado pode culminar na desproteção do consumidor, em direção contrária àquela que se alega pretender buscar. Além disso, a interpretação da Anvisa sequer considera os efeitos práticos para as atividades dos prescritores e farmacêuticos, em clara afronta aos dispositivos legais e constitucionais acima apontados.

É justamente por vislumbrar os impactos que essa restrição interpretativa pode acarretar para consumidores e fornecedores que a seguir passará a ser discutido o princípio da proporcionalidade, trazendo ao final uma proposta alternativa a ela e que pretende proteger tanto a saúde e segurança dos consumidores como preservar o direito à livre iniciativa dos profissionais liberais envolvidos com as atividades de prescrição e manipulação de medicamentos.

#### **4 ALÉM DA CRÍTICA: A PROPOSIÇÃO DE UMA SOLUÇÃO MINIMAMENTE PONDERADA**

##### *4.1 O Princípio da proporcionalidade*

É necessário que a Administração Pública observe os princípios elencados no art. 2º da Lei nº 9.784/99, além daqueles constitucionalmente explícitos<sup>119</sup> e implícitos. Não há para o administrador público a prerrogativa de escolher o que melhor lhe convier e se utilizar de princípios para sustentar sua decisão pré-concebida e sem a devida justificção. Ao contrário, cabe a ele ponderar sobre cada um dos princípios de forma que a melhor decisão seja adotada, de forma fundamentada<sup>120</sup>.

---

<sup>119</sup> Art. 37. 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 (...)

<sup>120</sup> Art. 2º, parágrafo único, VII, da Lei nº 9.784/99 c/c art. 5º, Lei nº 13.848/2019.

Assim, não há que falar na supremacia do princípio da legalidade sobre o da proporcionalidade, assim como não prepondera o princípio da eficiência sobre qualquer outro dos que ali estão previstos. Tudo depende da avaliação *in casu*. Há, por exemplo, maneiras de perseguir o interesse público, dentro dos limites da lei, de forma razoável e proporcional, contanto que haja a devida fundamentação.

Ingo Wolfgang Sarlet<sup>121</sup> lembra que esse princípio é útil para limitar os atos estatais, embora não haja prejuízo em ser aplicado nas relações privadas. A depender da vertente de origem o fundamento desse princípio muda, ou seja, se germânica, o fundamento é o próprio Estado de Direito, ao passo que, se estadunidense, o fundamento é o devido processo legal.

Partindo da explicação de José dos Santos Carvalho Filho para o princípio da proporcionalidade<sup>122</sup>, é possível entender que este é aplicável quando há à disposição do administrador público mais de uma alternativa à sua escolha, sendo-lhe exigido equilíbrio e sensatez para avaliar todas as opções disponíveis ao fazer a sua opção. Caso atue de forma diferente, acaba por violar o princípio que o próprio agente ou instituição pública confessam respeitar, qual seja, o da proporcionalidade. Para tanto, é preciso observar, dentre as opções administrativas existentes, qual é aquela condizente com a finalidade pretendida, adequando os meios aos fins de maneira que prevaleça aquela que cause o menor prejuízo possível para os consumidores, ou seja, quando os benefícios superam os prejuízos<sup>123</sup>.

Pedro Lenza lembra que para aplicar tal princípio é preciso observar três parâmetros, quais sejam, o da necessidade, o da adequação e o da proporcionalidade em sentido estrito. Segundo o autor, o primeiro consiste na “adoção da medida que possa restringir direitos só se legitima se indispensável para o caso concreto e não se puder substituí-la por outra menos gravosa”, ao passo que o segundo orienta que

---

<sup>121</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *Limites e restrições de direitos fundamentais*. In: SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de direito constitucional. 7ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. Livro eletrônico.

<sup>122</sup> “O grande fundamento do princípio da proporcionalidade é o *excesso de poder*, e o fim a que se destina é exatamente o de conter atos, decisões e condutas de agentes públicos que ultrapassem os limites adequados, com vistas ao objetivo colimado pela Administração, ou até mesmo pelos Poderes representativos do Estado. Significa que o Poder Público, quando intervém nas atividades sob seu controle, deve atuar porque a situação reclama realmente a intervenção, e esta deve processar-se com equilíbrio, sem excessos e proporcionalmente ao fim a ser atingido”. (CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 33ª ed. São Paulo: Atlas, 2019. Livro eletrônico).

<sup>123</sup> Assim determina o art. 2º, parágrafo único, VI, da Lei nº 9.784/99: adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;



deve ser buscada a finalidade pretendida pela medida adotada. Por fim, o terceiro requer a superação dos dois parâmetros anteriores e, segundo o autor, o ato administrativo deve ter a máxima efetividade e a mínima restrição, o que significa dizer que a medida adotada deve alcançar o objetivo pretendido com a mínima restrição a outros valores constitucionalmente protegidos<sup>124</sup>.

Esse princípio em nada difere do que dispõe o art. 4º da Lei nº 13.848/2019, qual seja, “[a] agência reguladora deverá observar, em suas atividades, a devida adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquela necessária ao atendimento do interesse público”. Sendo assim, o princípio da proporcionalidade expõe, portanto, a natureza axiológica da decisão e veda os excessos do administrador público, impondo-lhe a observância de uma conduta ponderada e refletida de forma que a decisão por ele adotada seja obtida na justa medida do necessário.

#### 4.2 As duas dimensões do princípio da proporcionalidade

Ingo Wolfgang Sarlet ensina que o Estado, quando na efetivação de seu dever de proteção, pode acabar violando alguns direitos fundamentais, situação em que o princípio da proporcionalidade acaba sendo um importante mecanismo de defesa dos cidadãos ao limitar alguns atos estatais, ou seja, restringe a atuação estatal quando realizada com excesso de poder, sendo esta a primeira dimensão desse princípio. A segunda dimensão se refere à proibição da proteção ineficiente, ou seja, devendo o Estado agir, ele nada faz ou, fazendo, não o realiza do modo esperado para proteger o direito de cada cidadão.

Na petição de solicitação de ingresso como *amicus curiae* na ADI 5.779<sup>125</sup>, a própria Anvisa, por meio da AGU, não se furtou em expressar raciocínio análogo, ou seja, que do princípio da proporcionalidade derivam tanto a proibição do excesso como a vedação da proteção insuficiente do poder público. Esta se caracteriza tanto pela omissão do Estado em proteger os direitos fundamentais (dentre os quais, o

---

<sup>124</sup> LENZA, Pedro. *Direito Constitucional*. 25 ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021. (Coleção Esquematizado). Livro eletrônico.

<sup>125</sup> Por meio dessa ADI buscou-se a declaração da inconstitucionalidade da Lei nº 13.454/2017, relacionada a algumas atividades envolvendo os medicamentos anorexígenos. Documento disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=15052727&prcID=5263364#>. Acesso em 25 jan. 2022.

direito à saúde) quanto pelo fato de que, agindo ele, não o faz de forma adequada e eficaz.

Levando em consideração a interpretação regulatória do art. 5º, *caput*, da RDC nº 204/2006, não há que se falar em proteção insuficiente. Havendo o receio da Anvisa de que a manipulação de medicamentos com IFAs por ela desconhecidos possam acarretar danos aos consumidores, sua decisão se interpõe entre o agir e o não agir e, agindo, ela o faz com desmedido excesso, trazendo ao caso a outra dimensão do princípio da proporcionalidade, ou seja, a vedação ao excesso de poder.

Também não se pode alegar em favor da interpretação da Anvisa a discricionariedade técnica, visto que, como já discutido alhures, foi a própria Agência que redigiu a RDC nº 204/2006, sendo inconcebível que ela preencha suas brechas fazendo uso de uma interpretação alargada de um conceito técnico para que, desproporcionalmente, restrinja direitos.

Importante informar que o registro de um medicamento deve ser solicitado por uma empresa (pública ou privada) e, se aprovado, esta pode disponibilizá-lo no mercado. Nada impede, todavia, que com o uso deste medicamento por um elevado número de pessoas seja identificado algum problema a ele relacionado, evidenciando que os riscos superam seus benefícios, fato que obriga o fornecedor a informar as autoridades e o público em geral, sem prejuízo do recolhimento do produto, se preciso for<sup>126</sup>, sendo a inobservância de tal preceito também considerada crime contra a relação de consumo<sup>127</sup>, <sup>128</sup> Significa dizer, portanto, que caso não haja a solicitação de registro por alguma empresa, a Anvisa não analisa de ofício a segurança e eficácia de um medicamento.. Ainda que tais parâmetros já tenham sido avaliados por alguma outra Autoridade regulatória em outro país, a interpretação da Anvisa para o *caput* do art. 5º da RDC nº 204/2006 não permite a importação e prescrição para a manipulação<sup>129</sup> de fórmulas contendo um ou mais novos insumos farmacêuticos, visto que a eficácia deve ser exclusivamente por ela avaliada.

Ainda que a agência possa argumentar que seu entendimento esteja

---

<sup>126</sup> Art. 10, § 1º, CDC e art. 6º, *caput*, da lei nº 6.360/1976.

<sup>127</sup> Art. 64, CDC.

<sup>128</sup> Não é para menos, pois acaso ciente de potenciais riscos ou danos de certo produto o fornecedor nada fizer para mitigá-los, está sendo ele conivente com tal prática.

<sup>129</sup> É possível perceber que frequentemente estamos a fazer uso do termo “manipulação” geralmente precedido do termo “prescrição”, pois a manipulação geralmente é realizada a partir de uma prescrição (salvo nos casos cuja prescrição seja prescindível) e, por outro lado, nada adianta prescrever um medicamento ainda não registrado se ele não puder ser manipulado.

sustentado em uma interpretação teleológica do mencionado dispositivo, protestando defender o interesse público para ampliar o significado da palavra “fabricação”, esse entendimento parece estar equivocado, pois o interesse público não pode ser confundido com o interesse da maioria. Havendo um número reduzido de pessoas (ou que envolva, ainda, um único indivíduo) que precise fazer uso de uma determinada formulação que deve conter um insumo farmacêutico cuja eficácia não tenha sido avaliada (e aprovada) pela Anvisa, ainda assim é possível defender uma alternativa que seja, no mínimo, proporcionalmente pensada.

No que tange ao interesse público, é a agência o único órgão autorizado a defini-lo e defendê-lo? Não seria uma visão utilitarista ignorar necessidades de alguns indivíduos alegando defender “a coletividade” dos riscos dos insumos farmacêuticos por ela ainda não avaliados? Há algum argumento que desautorize questionar se também não ofende o interesse público evitar que chegue a consumidores medicamentos manipulados prescritos e aviados por profissionais habilitados, cuja eficácia já tenha sido atestada por outra autoridade reguladora alienígena<sup>130</sup>? Sabendo que a solicitação de registro depende de interesses outros da indústria farmacêutica que não apenas o de curar doenças, amenizar sintomas e facilitar diagnósticos, por exemplo, não restaria preterido o interesse público ao comercial com a restrição que ora se pretende impor, sem qualquer critério de ponderação? É compreensível que as respostas a tais questionamentos podem não ser de fácil elaboração e consenso, mas elas permitem a reflexão de que não pode a Agência decidir com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas de sua decisão<sup>131</sup>, limitando o acesso a medicamentos a uma parcela da população, mesmo que esta seja relativamente muito pequena.

Assim, caberia indagar se teria a agência considerado se a interpretação restritiva por ela adotada para o art. 5º, *caput*, da RDC nº 204/2005 era a única alternativa a perseguir o fim pretendido ou se haveria alternativas com efeitos semelhantes, embora menos limitadora de direitos. Ao atuar no “atacado”, é correto

---

<sup>130</sup> Reputa-se fundamentalmente importante informar que a Anvisa deve atender o requisito legal de exigir na submissão do registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira a comprovação de que eles já são registrados no país de origem, conforme determina o art. 18, *caput*, da Lei nº 6.360/1976, segundo o qual “[o] registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, **da comprovação de que já é registrado no país de origem.**” (g.n.)

<sup>131</sup> Assim define a redação do art. 20 da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro – LINDB. (Decreto-Lei nº 4.657, de 04 de setembro de 1942), instituída pela Lei nº 13.655/2018

que a Anvisa ignore no “varejo” direitos individuais de consumidores dignos de semelhante proteção? A resposta negativa a essa questão, infelizmente, parece ser a mais acertada.

#### *4.3 Por uma atuação positiva e equilibrada pela Anvisa – uma proposição*

Como já fora previamente anotado, o presente trabalho não busca contrariar completamente o entendimento da Agência, vez que não foi defendido, em momento algum, a autorização para que qualquer substância seja prescrita, manipulada e dispensada ao consumidor. Ao contrário, entende-se pela necessidade de que se tenha o mínimo de conhecimento sobre qualquer substância para fins terapêuticos, considerando o registro na história de alguns danos provocados quando o conhecimento sobre determinados IFAs era limitado<sup>132</sup>.

A proposta que este trabalho ora se atreve a fazer envolve duas estratégias, das quais a primeira, evidentemente, consiste em revisar a RDC nº 204/2006 ou, ao menos, seu art. 5º, deixando claro em seu texto normativo a restrição ora defendida pela Anvisa. Evidentemente, isso pode chamar a atenção dos que até então estavam desatentos, podendo, inclusive, gerar um aumento da busca pelo socorro judicial. A ideia por detrás dessa proposição é dar publicidade ao entendimento que a diretoria da agência, conjuntamente, até agora não o fez, substituindo a interpretação jurídica desprovida de fundamentação técnica por um texto normativo claro, como se espera de um documento exarado por uma Instituição que afirma pautar suas decisões pela ciência e de forma técnica, ainda que, reitera-se, ele venha a ser questionado pela via judicial.

Até que seja feita a revisão do aludido artigo, seria prudente e proporcional considerar a possibilidade de que fossem permitidas a importação, prescrição, manipulação e uso daquelas substâncias que já tenham sido avaliadas e aprovadas por alguma autoridade regulatória com o mesmo grau de exigência da Anvisa. Mesmo havendo alguns requisitos técnicos diferentes entre a Anvisa e as outras autoridades sanitárias, essa decisão não sujeitaria o direito dos consumidores em cuidar de sua saúde aos interesses comerciais das empresas fabricantes ou importadoras de

---

<sup>132</sup> Alguns exemplos trágicos de acidentes envolvendo medicamentos, como o da talidomida, podem ser encontrados em IMMEL, Barbara K. *A brief history of the GMPs for Pharmaceuticals*. Pharmaceutical Technology, v. 25 (7), 2001, p. 44-52.

medicamentos.

Nesse contexto, é esperada a indagação sobre quais autoridades regulatórias poderiam ser consideradas para esse propósito? No RE nº 657.718/MG o STF decidiu que no caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, mas com registro em “renomadas agências de regulação” no exterior, poderia excepcionalmente ocorrer por decisão judicial, contanto que preenchidos cumulativamente três pressupostos<sup>133</sup>. Embora o STF tenha mencionado, a título de exemplo, agências reguladoras dos EUA, Japão e Europa, é preciso alertar para a indeterminação da expressão “renomadas”. Além das que ele já pontuou, haveria outras? Quais critérios deveriam ser utilizados para considerar uma agência reguladora “equivalente” à Anvisa? Eis uma importante questão a ser pensada, e ninguém melhor do que a Anvisa para definir quais agências reguladoras possuem requisitos semelhantes aos seus.

Já no contexto da pandemia da Covid-19, foi promulgada a Lei nº 13.979, de 26 de fevereiro de 2020, cuja redação original trazia em seu art. 3º, VIII, “a”, um rol de quatro autoridades regulatórias estrangeiras, adicionando a autoridade do Reino Unido àquelas já citadas pelo STF no RE nº 657.718/MG. Significa dizer que se houvesse a aprovação de vacinas ou medicamentos para tratamento da Covid-19 em, no mínimo, uma dessas autoridades, a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial poderiam ser concedidas pela Anvisa, a qual iria dispor a respeito regulamento próprio. Posteriormente, com a promulgação da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, esse rol foi ampliado para um total de onze autoridades reguladoras, assunto sobre o qual já foram traçados comentários a respeito<sup>134</sup>.

De qualquer maneira, tanto a decisão do STF como a Lei nº 14.124/2021 seriam um bom ponto de partida para que a Anvisa flexibilizasse seu entendimento

---

<sup>133</sup> São eles: “(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA”. Documento disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>134</sup> AREDA, Camila Alves; CASSANO, Adriano Olian; CASSANO, Rogério Olian. *Legislar durante a pandemia é como trocar a roda de carro com ele em movimento*. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/342446/legislar-na-pandemia-e-como-trocar-a-roda-de-carro-em-movimento>. Acesso em: 10 jan. 2022.

sobre a redação do art. 5º, *caput*, da RDC nº 204/2006. O fato de o pedido de registro de um medicamento nunca ter sido solicitado à Anvisa não autoriza a ideia de que ele seja desprovido de segurança e eficácia. Se aprovado por outro país para determinada finalidade, nada impede de que a Anvisa, dispondo em ato normativo próprio (e bem redigido) sobre os critérios a serem observados, permita a importação de insumos farmacêuticos em caráter excepcional, até que haja o interesse na obtenção do registro por alguma empresa situada no Brasil.

Poderiam, por exemplo, ser utilizados como critérios regulatórios *i)* a escolha das autoridades estrangeiras que a Anvisa reconhece como minimamente equivalentes, sob o aspecto regulatório, como a necessidade de registro (ou algo equivalente, como notificação, autorização para uso) de medicamento contendo o insumo farmacêutico de interesse<sup>135</sup> em ao menos dois países dentre aqueles elencados, sem prejuízo de outros fatores existentes, por exemplo, na RDC nº 34/2015 e RDC nº 359/2020; *ii)* a notificação à Anvisa, pelo importador, informando qual insumo está sendo importado e respectiva quantidade; *iii)* a implantação (caso ainda não tenha), pelo importador, de um programa de farmacovigilância, a fim de que receba e analise as queixas técnicas recebidas; *iv)* a avaliação, pelo importador, de que as especificações de transporte tenham sido monitoradas e atendidas, de forma a não comprometer a qualidade dos insumos importados; e, por fim, *v)* análises de produtos de degradação e, se aplicável, de polimorfos e enantiômeros. A demonstração do atendimento a estes (e outros) critérios estabelecidos ficaria a cargo do importador do insumo farmacêutico.

Com a adoção dessa proposição, independentemente da revisão do art. 5º da RDC nº 204/2006, a Anvisa estaria lei atuando conforme preconiza o art. 4º da Lei nº 13.848/2019, adequando suas atividades aos fins pretendidos e evitando impor restrições, obrigações e sanções que não busquem atender o interesse público.

## 5 CONCLUSÃO

O presente trabalho tratou de apresentar a interpretação que a Anvisa confere para o art. 5º, *caput*, da RDC nº 204/2006, cuja redação não inclui, de forma expressa, a atividade de manipulação, ou seja, “ficam proibidas a importação e

---

<sup>135</sup> Importante notar que aqui tal critério não está restrito ao IFA, mas também aos excipientes, a fim de assegurar a máxima segurança aos consumidores do medicamento manipulado.

comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem [sic] a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária”. Ainda que possa haver quem entenda que, se não vedada pela cabeça deste artigo, a manipulação de medicamentos com substâncias que ainda não foram submetidas à avaliação técnica da Anvisa está proibida pelo parágrafo único deste dispositivo pelo fato de este não incluir a manipulação dentre as exceções, isto é, a utilização com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos. Por isso, nesse trabalho buscou-se defender que as citadas exceções se aplicam às atividades relacionadas no *caput* do art. 5º, dentre as quais não se encontra a manipulação de medicamentos, não sendo esta, portanto, a razão para proibir o seu exercício, desde que realizado de forma ética, responsável e de boa-fé.

Também foi feita uma reflexão sobre os impactos dessa interpretação administrativa para os envolvidos na relação de consumo, isto é, consumidores e fornecedores. Os primeiros ficam dependentes dos interesses de empresas que atuam no ramo farmacêutico para que possam ter seu direito à saúde respeitado, visto que sem o registro de qualquer medicamento desenvolvido contendo o IFA de interesse a Anvisa (equivocadamente) entende que a manipulação não pode ser autorizada. Os fornecedores (prescritores e farmacêuticos), por sua vez, acabam sofrendo desproporcionais restrições em suas atividades ante essa interpretação.

A interpretação da agência reguladora ora debatida vem sendo motivo de disputa na arena judicial, pois busca ampliar um conceito técnico para restringir direitos de particulares (sem ignorar os de outros, foi dado destaque aos direitos de prescritores, farmacêuticos e consumidores). Essa interpretação, alicerçada em jargões jurídicos, acaba por tentar resolver uma questão que é predominantemente técnica. Se a DICOL da Anvisa compartilha desse entendimento, urge rever, com urgência, a redação do aludido artigo. O que não deve ser aceita é a tentativa de corrigir uma falha na redação desse dispositivo tendo como base, exclusivamente, uma interpretação jurídica, sem que as consequências práticas dessa decisão tenham sido amplamente consideradas.

Aos consumidores é assegurado o direito de ser devidamente informado, sendo vedado dispensar a ele medicamentos manipulados ou fabricados que possam comprometer a sua saúde, a qual pode já estar em situação fragilizada. Caso isso ocorra, podem ser responsabilizados tanto o prescritor quanto o farmacêutico em âmbito cível, administrativo e, a depender do dano, penal. Cabe esclarecer que não

se busca advogar causa em prol da autorregulação do setor, visto se tratar de questão de saúde e, portanto, deve ter o Estado sempre vigilante. Mas essa vigilância não pode ser utilizada como subterfúgio para que haja a intervenção desproporcional da Anvisa. Caso fossem analisadas todas as alternativas disponíveis, seria possível concluir que não a intervenção, mas sim a supervisão ou fiscalização estatal já seriam suficientes para igualmente proteger a saúde dos consumidores, sem prejudicar as atividades econômicas dos fornecedores que atuam em respeito às normas sanitárias ora vigentes.

Aos fornecedores, por outro lado, é assegurada a livre iniciativa econômica, a qual deve sofrer intervenção estatal apenas quando necessária e devidamente justificada, o que não ocorreu *in casu*. A Anvisa utilizou-se da regra “tudo ou nada” – preferindo o nada – ao interpretar, de forma extensiva, o termo “fabricação” existente no *caput* do art. 5º da RDC nº 204/2006. Princípios da precaução e prevalência do interesse público são usualmente utilizados em cenários para justificarem as decisões administrativas. Entretanto, tais princípios são inseridos em contextos de forma genérica, abstrata, sem a devida justificção, o que os eleva a uma categoria de quase “sobrepncípios”, que prevalecem em qualquer situação. Embora a livre iniciativa – assim como a defesa dos consumidores - seja igualmente amparada tanto pela Constituição Federal como pela LLE, a Anvisa não titubeou em corrigir, pela via interpretativa, um equívoco redacional de seu ato normativo, restringindo a manipulação de medicamentos cujos IFA nunca tenham sido componentes de medicamentos já registrados. A indevida restrição à livre iniciativa em desacordo com os ditames legais da LLE conduzem à conclusão de que a interpretação regulatória ora adotada tangencia a ilegalidade, pois colide com o que prega o ordenamento jurídico ora vigente.

Quando a prescrição e manipulação de medicamentos envolvem insumos que jamais foram avaliados por qualquer autoridade sanitária estrangeira, não há como discordar de que a sua disponibilização em qualquer de suas formas (importação, distribuição, comercialização, entre outras) deve ser vedada, pois não deve ser a população brasileira ser utilizada como “cobaia” de testes experimentais não controlados. O que foi destacado com o presente trabalho diz respeito àqueles insumos farmacêuticos que já possuem registro em alguns outros países e, portanto, presume-se que a segurança e eficácia de medicamentos que os contenham já foram avaliadas. Para as substâncias “candidatas” à categoria de insumos farmacêuticos



sem a devida comprovação de segurança e eficácia em outro país não deve, evidentemente, ter sua importação, manipulação e uso autorizadas no Brasil.

É preciso salientar que o objetivo da proposição que aqui foi feita não é reduzir a autonomia regulatória da Anvisa, substituindo-a pela de outras agências reguladoras e transformando-a tão somente em um órgão cartorial. Afinal, deve-se ter em mente que seria ela, a Anvisa, a responsável por definir quais agências possuem modos de trabalho semelhantes aos seus, com base em critérios definidos exclusivamente por ela.

Cabe lembrar que a crescente judicialização contra a Anvisa para que fossem autorizadas a importação e uso de produtos derivados de *Cannabis sp.*, cuja evidência de eficácia e segurança já tinham sido demonstradas em outros países, acabou culminando na RDC nº 327/2019. Contudo, entende-se contrariar o princípio da eficiência agir isoladamente para cada insumo farmacêutico individualmente. Em vez de agir no varejo, é preferível que a agência atue no atacado, sem ignorar as cautelas de praxe que ela deve observar em relação à saúde pública. Nesse sentido, o presente trabalho não se limitou à mera crítica da interpretação ora adotada pela agência para o art. 5º, *caput*, da RDC nº 204/2006, mas também ousou apontar uma sugestão que busca evitar a submissão da população brasileira a experiências cujos resultados são imprevisíveis, ao mesmo tempo que visa garantir acesso a medicamentos aos consumidores que deixariam de ter vinculado o seu direito de acesso a medicamentos aos interesses privados de empresas farmacêuticas.

## 6 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa. Resolução Anvisa RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Brasília, Diário Oficial da União, 16 nov. 2006.

\_\_\_\_\_. RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Brasília, Diário Oficial da União, 10 ago. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 34, de 07 de agosto de 2015. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos. Brasília, Diário Oficial da União, 10 ago. 2015.

\_\_\_\_\_. RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Brasília, Diário Oficial da União, 09 out. 2007.

\_\_\_\_\_. RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2017.

\_\_\_\_\_. RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2017.

\_\_\_\_\_. RDC nº 263, de 04 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos. Brasília, Diário Oficial da União, 05 fev. 2019.

\_\_\_\_\_. RDC nº 275, de 9 de abril de 2019. Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. Brasília, Diário Oficial da União, 10 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, Diário Oficial da União, 22 ago 2019, retificada em 14 mai 2020.

\_\_\_\_\_. RDC nº 359, de 27 de março de 2020. Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Brasília, Diário Oficial da União, 01 abr. 2020.

\_\_\_\_\_. RDC nº 451, de 16 de dezembro de 2020. Dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos. Brasília, Diário Oficial da União, 23 dez. 2020.

\_\_\_\_\_. Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2019. Regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia. Brasília, Diário Oficial da União, 23 dez. 2020.

AREDA, Camila Alves; CASSANO, Adriano Olian; CASSANO, Rogério Olian. **Legislar durante a pandemia é como trocar a roda de carro com ele em movimento.** Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/342446/legislar-na-pandemia-e-como-trocar-a-roda-de-carro-em-movimento>. Acesso em: 10 jan. 2022.

BARROS, João Pedro Leite. **O excesso de informação como abuso do direito (dever).** Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo. v. VII, n. 25, p. 13-60, mar. 2017. Disponível em: [https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/109405/excesso\\_informacao\\_abuso\\_barros.pdf](https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/109405/excesso_informacao_abuso_barros.pdf). Acesso em: 26 mar. 2022.

BOLZAN DE ALMEIDA, Fabrício. **Direito do Consumidor esquematizado.** Coordenação de Pedro Lenza. 7ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. Livro eletrônico.

BORBA, Letícia de Oliveira; BARROS, João Pedro Leite. Culpa médica e ônus da prova: Análise a partir da Discussão sobre a Incidência do Código de Defesa do Consumidor. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaela (coords.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde.** São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 232-233.

BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. **Manual de direito do consumidor: à luz da jurisprudência do STJ.** 13ª ed. Salvador: Ed. Juspodivm, 2018

BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 04 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, Diário Oficial da União, 09 set. 1942.

\_\_\_\_\_. Lei nº 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. Brasília, Diário Oficial da União. 12 dez 1973.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, Diário Oficial da União, 24 set. 1976.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União. 12 set. 1990.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União, 20 set. 1990.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União, 01 fev 1999.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília, Diário Oficial da União, 27 jan 1999.

\_\_\_\_\_. Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília, Diário Oficial da União, 11 ago 2014.

\_\_\_\_\_. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília,

Diário Oficial da União, 17 mar 2015.

\_\_\_\_\_. Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Brasília, Diário Oficial da União, 26 jun 2017.

\_\_\_\_\_. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Brasília, Diário Oficial da União, 26 jun. 2019.

\_\_\_\_\_. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Brasília, Diário Oficial da União, 20 set. 2019.

\_\_\_\_\_. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília, Diário Oficial da União, 22 mar. 2022.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.774.372, Rel. Min. Nancy Andrighi, 3ª Turma. Data de Julgamento: 05/05/2020. DJ: 18/05/2020.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 2.076/AC, Relator: Min. Carlos Velloso. Data de Julgamento: 15/08/2002. Tribunal Pleno. Data de Publicação (DJ): 08 ago. 2003.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718 (Tema Repercussão Geral nº 500). Relator: Min. Marco Aurélio Mendes de Faria Mello. Data de Julgamento: 22/05/2019. DJe: 25 out. 2019.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 33ª ed. São Paulo: Atlas, 2019. Livro eletrônico.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de direito do consumidor**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2019. Livro eletrônico.

CNN Brasil. **Decisão de vacinar crianças é 100% técnica, diz diretor da Anvisa**. Youtube, 16 dez. 2021. 1 vídeo (13:44 min). Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=SfeXWRGxShg>. Acesso em: 03 fev. 2022.

FURTADO, Lucas Rocha. **Curso de direito administrativo**. 4ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

GARCIA, Leonardo de Medeiros. Código de Defesa do Consumidor Comentado: artigo *por* artigo. 13. ed. Salvador: JusPodivm, 2016, p. 149

IMMEL, Barbara K. **A brief history of the GMPs for Pharmaceuticals**. Pharmaceutical Technology, v. 25 (7), 2001, p. 44-52.

KAKUTANI, Michiko. **A morte da verdade**. 1.ed. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2018.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional**. 25 ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021. (Coleção Esquemático). Livro eletrônico.

LOUREIRO, Caio de Souza. Princípios na Lei de Liberdade Econômica. *In: Comentários à Lei de Liberdade Econômica – Le nº 13.874/2019*. Livro eletrônico.

MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. **Manual do processo civil**. 5ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. Livro eletrônico.

MARMELSTEIN, George. **O direito fora da caixa**. 2ª ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2019.

MARQUES, Claudia Lima. Dos Direitos Básicos do Consumidor. *In* MARQUES, Claudia Lima; BENJAMIN, Antonio Herman V.; MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor** 4ª ed. 2013. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais Ltda.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo, et al. Resposta aos comentários tecidos pela Consultoria Jurídica do TCU ao PL 7.448/2017. *Revista Brasileira da Advocacia*. vol. 9. ano 3. p. 289-312. São Paulo: Ed. RT, abr.-jun. 2018.

MATTOS, César. **A vacina para a Covid-19 e a Regulação de Riscos no Brasil**. Brasil, economia e governo. Publicado em: 07 jan. 2021. Disponível em: <http://www.brasil-economia-governo.org.br/2021/01/07/a-vacina-para-a-covid-19-e-a-regulacao-de-riscos-no-brasil/>. Acesso em 29 mar. 2022.

MEDAUAR, ODETE. **Direito Administrativo moderno**. 21. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 15ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. (Série IDP). Livro eletrônico.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor**. 6ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. Livro eletrônico.

NUNES, Rizzatto. **Curso de Direito do Consumidor**. 12. ed. São Paulo: Saraiva

Educação, 2018. Livro eletrônico.

NUNES, Rizzatto. **Manual de introdução ao estudo do direito: com exercícios para sala de aula e lições de casa.** 14<sup>a</sup> ed. São Paulo: Saraiva, 2017. Livro eletrônico.

NUNES JÚNIOR, Flávio Martins Alves. **Curso de direito constitucional.** 2<sup>a</sup> ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2018.

OLIVEIRA, Amanda Flávio de. **O mito do regulador infalível.** Editora WebAdvocacy. [www.webadvocacy.com.br](http://www.webadvocacy.com.br). Nº 3, Brasília. 25 de maio. 2021. Acesso em: 25 mar. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional.** 7<sup>a</sup> ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018. Livro eletrônico.

SCHREIBER, Anderson. **Manual de direito civil: contemporâneo.** 3<sup>a</sup>. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. Livro eletrônico

SUNDFELD, Carlos Ari. **Fundamentos de Direito Público.** 4<sup>a</sup> ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

VERBICARO, Dennis; Alcântara, Ana Beatriz Quintas Santiago de. **A (in)Eficácia do Dever Informacional nas Relações de Consumo: como superar a desconfiança recíproca entre consumidores e fornecedores no ambiente pré-contratual?** Redes: Rev. Eletr. Dir. Soc., Canoas, v.5, n. 1, p. 09-26, maio, 2017. Disponível em: <https://revistas.unilasalle.edu.br/index.php/redes/article/view/3440/pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

VERBICARO, Dennis; RODRIGUES, Lays; ATAÍDE, Camille. **Desvendando a Vulnerabilidade Comportamental do Consumidor: Uma análise jurídico-psicológica do assédio de consumo.** Revista de Direito do Consumidor, Ano 27, vol. 119, Set-Out./2018. Disponível em: [https://www.academia.edu/43278690/DESVENDANDO\\_A\\_VULNERABILIDADE\\_CO](https://www.academia.edu/43278690/DESVENDANDO_A_VULNERABILIDADE_CO)



[IMPORTANCIA DO CONSUMIDOR UMA ANÁLISE JURÍDICA E PSICOLÓGICA DO ASSÉDIO DE CONSUMO](#). Acesso em: 20 abr. 2022.

WANDALSEN, Gustavo Falbo, et. al. **Eficácia e segurança do hidrato de cloral na sedação de lactentes para testes de função pulmonar**. Revista Paulista de Medicina, v. 34 (4), p. 408-411, Dez. 2016. DOI [10.1016/j.rpped.2016.05.002](https://doi.org/10.1016/j.rpped.2016.05.002). Disponível em: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-paulista-pediatria-209-articulo-eficacia-e-seguranca-do-hidrato-S0103058216300272>. Acesso em: 12 fev. 2022.