

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE DIREITO

**DIREITO DO CONSUMIDOR FRENTE À IMPOSSIBILIDADE DE
DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

ADRIANO JOSÉ ALMEIDA MAIA

FORTALEZA-CEARÁ
JUNHO/2018

ADRIANO JOSÉ ALMEIDA MAIA

**DIREITO DO CONSUMIDOR FRENTE À IMPOSSIBILIDADE DE
DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

Trabalho de Conclusão de Curso
submetido à Coordenadoria de Programas
Acadêmicos da Faculdade de Direito da
Universidade Federal do Ceará, como requisito
parcial para obtenção do grau de Bacharel em
Direito.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque

FORTALEZA - CEARÁ

JUNHO/2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- M1d MAIA, ADRIANO JOSÉ ALMEIDA.
DIREITO DO CONSUMIDOR FRENTE À IMPOSSIBILIDADE DE DEVOLUÇÃO DE
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL / ADRIANO JOSÉ ALMEIDA MAIA. – 2018.
38 f.
- Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito,
Curso de Direito, Fortaleza, 2018.
Orientação: Prof. Dr. FELIPE BRAGA ALBUQUERQUE.
1. direito sanitário. 2. medicamentos sujeitos a controle especial. 3. direito do consumidor. I. Título.
CDD 340
-

À minha mãe, que dedicou tanto esforço e atenção aos meus estudos, mas que não conseguiu ver-me concluindo o curso de Direito;

À minha esposa, que tanto ajudou - mesmo que indiretamente - e compreendeu a importância das noites em claro e dos fins-de-semana para a realização deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, pela obstinação por oferecer, desde a minha tenra idade, condições para meus estudos em condições tão difíceis;

A todos os meus professores – em especial, os dos tempos de escola, do curso de Farmácia e do curso de Direito;

Ao orientador Felipe Braga Albuquerque, pela atenção dedicada ao meu trabalho e pela paciência diante das minhas dificuldades em concluir esta monografia;

Aos componentes de minha banca Paulo Sérgio Dourado Arrais e Fabrícia Helena Linhares Coelho da Silva Pereira pela disponibilidade e também pela paciência diante das minhas dificuldades em concluir este trabalho;

A todos os colegas e amigos mais próximos que me deram ânimo para persistir no curso diante dos maiores desafios não-acadêmicos.

“Não há destino, sorte ou azar, nem planos celestiais. O que existe é o acaso, uma variável que influi no desenho do caminho que eu mesmo faço durante o que chamam de vida.”

Adriano José Almeida Maia

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	12
2. DEFINIÇÕES E REFERÊNCIAS LEGAIS TÉCNICAS.....	14
2.1 Conceitos de saúde da OMS, CF/88 e Lei 8080/1990.....	15
2.2 Definição de medicamento e de farmácia.....	16
2.3 Política Nacional de Medicamentos, Boas Práticas em Farmácia e legislações relacionadas a medicamentos sujeitos a controle especial: preocupação com a saúde do usuário de medicamentos.....	18
3. A LEI CONSUMERISTA, SUA PRINCIPIOLOGIA E REGRAS QUANTO À DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS.....	20
3.1 Princípios do CDC.....	20
3.2 Dever de devolução de produtos à luz do CDC.....	21
4. O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO: ANÁLISE DE SUA ATRIBUIÇÃO DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE PARA A SAÚDE.....	23
4.1 O direito à saúde na CF e o controle de medicamentos.....	23
4.2 Política Nacional de Medicamentos e suas diretrizes.....	24
4.3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): seu poder regulador e análise da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 20, de 5 de maio de 2011.....	25
5. SAÚDE E CONSUMO: ANÁLISE DE POSSÍVEL COLISÃO DE NORMAS E RESOLUÇÃO NO CASO DA (IM)POSSIBILIDADE DE DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	27

5.1 Impossibilidade de devolução de medicamentos: análise de normas envolvidas.....	27
5.2 Colisão/conflito de regras e princípios e métodos de solução.....	30
6. CONCLUSÕES/CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	32
7. REFERÊNCIAS.....	35

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDC - Código de Defesa do Consumidor

CF - Constituição Federal

CTN – Código Tributário Nacional

SUS - Sistema Único de Saúde

PNM – Política Nacional de Medicamentos

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

URM - Uso Racional de Medicamentos

RESUMO

INTRODUÇÃO – Marco na garantia de diversos direitos à parte dita hipossuficiente nas relações de consumo, o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8070, de 11 de setembro de 1990), é o instrumento, oriundo do Estado, para a defesa do consumidor, conforme preconizado no artigo 5º, XXXII da Constituição Federal. Não menos importante foi a publicação da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 20, de 5 de maio de 2011, ambas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e que disciplinam, entre outros aspectos, a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial. O ponto de encontro dessas espécies normativas ocorre quando o consumidor intenciona realizar devolução, através de troca, deste tipo de medicamento – por razões como mudança de terapia ou morte do usuário – e a farmácia ou drogaria negam-se a efetuar-las.

DISCUSSÃO – A troca de produtos é disciplinada no Código de Defesa do Consumidor – CDC – nos casos de transações feitas de modo presencial e compras de produtos com algum tipo de vício não descrito ou não previsto. Porém, o consumidor pode ter a impressão, dada a “fama” do CDC, que seu direito a troca é mais amplo que o colocado na lei. No caso dos medicamentos sujeitos a controle especial, estes são regidos por normas diferenciadas dos demais produtos. Tais medicamentos possuem um maior potencial de causar reações adversas e seus benefícios têm de justificar seus riscos; como todo produto perecível, degradam-se quando expostos à luz, ao calor excessivo e à umidade, e apresentam um risco adicional relacionado à formação de metabólitos menos eficazes ou tóxicos.

São comumente denominados como “controlados”, sendo adquiridos apenas presencialmente com apresentação de prescrição médica. A troca de medicamentos “controlados”, por seu turno, só é possível quando estes apresentarem desvio de qualidade advindos do processo de fabricação (alterações organolépticas, quantidade inferior à descrita na embalagem, avarias, entre outros), em respeito ao descrito no artigo 18 do CDC, complementado pelos artigos 20 da RDC nº 20/2011 e 44 da Portaria nº 344/1998. A questão central é a conservação do medicamento “controlado”: as farmácias e drogarias devem garantir as condições ideais para tal, conforme RDC nº 44/2009 da ANVISA, garantia esta que se exaure quando o medicamento sai desses estabelecimentos. Na hipótese de aceite da devolução, outros que porventura viessem a comprar o medicamento “controlado” reintegrado ao estoque estariam correndo o risco

de consumir um produto perigosamente modificado no que se refere às suas características prévias. O próprio CDC afirma, no artigo 6º, inciso I, que “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” é um dos direitos básicos do consumidor, tornando-se impeditivo o ato de aceitar a troca e reintegrar o “controlado” ao estoque. Pode-se privilegiar, contrariando os termos de força normativa, uma portaria e uma RDC frente à lei 8078/1990; em verdade, tais normas confluem prezando pelo consumidor e consagrando o princípio da supremacia do interesse público sobre o particular, donde torna-se perceptível que o direito de um indivíduo pode ser relativizado para que não se ponha em risco a integridade física de uma população.

CONCLUSÕES/CONSIDERAÇÕES FINAIS – Tendo em conta o risco sanitário associado ao fator legal, é aceitável a impossibilidade da devolução, por meio de troca, de medicamentos sujeitos a controle especial, fundamentando-se em questões de saúde pública e na proteção da coletividade. Mesmo assim, preocupa a destinação desses medicamentos sujeitos a controle especial que não podem ser devolvidos. Deveria ser pensada a possibilidade de implementar o mesmo cuidado com os demais medicamentos, bem como pensar em ações de capacitação dos órgãos de Vigilância Sanitária.

Palavras-chave: direito sanitário; direito do consumidor; medicamentos sujeitos a controle especial

1.INTRODUÇÃO

O Brasil vem consolidando-se entre os maiores mercados consumidores de medicamentos do mundo: o envelhecimento populacional e o crescimento do varejo farmacêutico são importantes fatores para explicar essa ascensão. Com ela, aumentaram também a preocupação com o uso racional, o combate ao uso indiscriminado e o esforço em encarar a farmácia comercial pela faceta de prestadora de serviços de saúde.

As leis nº 8080/1990 e nº 8142/1990 (ambas lançaram as bases para a implementação do SUS), juntamente às disposições constitucionais, conduziram à promulgação de várias espécies normativas ao longo dos anos, sendo dignas de destaque a Portaria GM nº 3916/1998 (Política Nacional de Medicamentos), a Portaria 344/1998, a RDC 44/2009 (Boas Práticas em Farmácias) e a Lei nº 13021/2014 (Regulação das Atividades Farmacêuticas). Normas sanitárias, portanto, que buscam resguardar, de modo geral, a saúde da população.

Em meio às preocupações e regulamentações, medicamentos de certas classes foram sofrendo maior restrição de compra de acordo com o seu potencial de dano à coletividade. Foi o caso dos chamados medicamentos sujeitos a controle especial, popularmente chamados de “medicamentos controlados”, que são produtos farmacêuticos cujo risco associado só pode ser assumido se justificado pelos potenciais benefícios.

Assim, em momentos distintos, surgiram a Portaria 344/98 e a RDC 20/2011, que são os instrumentos normativos que disciplinam aspectos atinentes à prescrição e à comercialização desses tipos de medicamentos: o efeito mais visível é a sua aquisição exclusivamente mediante prescrições específicas – uma tentativa de barrar o uso inadvertido, haja visto que já foi relativamente comum a aquisição desses medicamentos sem prescrição, fato agravado pelo interesse na venda desses produtos por parte do varejo farmacêutico.

A Portaria traz uma série de fármacos controlados (classificadas em listas alfanuméricas) de várias naturezas: entorpecentes, psicotrópicos, anorexígenos, retinóicos, antirretrovirais, anabolizantes e precursores dessas substâncias. Já a RDC

cuida dos antimicrobianos em geral, sob várias formas farmacêuticas, contidos em uma lista própria.

Prezando também, entre outros aspectos, pelo direito e proteção à saúde nas relações consumeristas entre fornecedores e consumidores, foi criado o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8078/1990): é o instrumento, oriundo do Estado, para a defesa do consumidor, conforme preconizado no artigo 5º, XXXII da Constituição Federal. Um marco na garantia de diversos direitos à parte dita hipossuficiente nas relações de consumo, o CDC é ferramenta fundamental no combate a práticas e preços abusivos, no resguardo do consumidor ante o poderio econômico e no alcance de condições para obtenção de justiça.

A partir das proteções inscritas na lei consumerista, produtos adquiridos podem ser devolvidos caso apresentem algum tipo de vício. Em uma farmácia, o raciocínio acima é perfeitamente possível de ser aplicado quando o produto em questão é um medicamento comum. Porém, modifica-se o cenário se o item for um medicamento sujeito a controle especial e nele não for constatado algum vício.

A mudança de terapia ou a morte do usuário são razões recorrentes para o consumidor solicitar a troca do medicamento controlado; contudo, de maneira fundamentada, a farmácia nega-se a efetuar-lá, contrariando o que se pensa sobre o CDC e baseando-se nas mencionadas Portaria e RDC, normas sanitárias específicas que a proíbem a troca.

Neste ponto de encontro dessas espécies normativas, o cliente não recebe outro produto nem é restituído monetariamente, formando-se, para ele, situação claramente incômoda que o faz questionar: “e o Código de Defesa do Consumidor, para que serve neste caso?”. Como compatibilizar normas que prezam pelo bem-estar e que parecem divergir em pontos específicos?

Na pesquisa que se pretende realizar, buscar-se-á fazer uma análise comparativa entre as legislações relacionadas a normas sanitárias regulatórias, a medicamentos sujeitos a controle especial e o Código de Defesa do Consumidor. Nessa análise, pretende-se entender como o direito de troca pode ser relativizado em certas situações de ambiente de farmácia. Assim, almeja-se elaborar elucidações e esclarecimentos sobre

o tema utilizando-se da realidade fática e da comparação entre normas e princípios relacionados ao Direito Sanitário e ao Direito do Consumidor.

Nas “definições e referências legais técnicas”, serão apresentadas algumas considerações sobre legislações que regulamentam assuntos relacionados a medicamentos sujeitos a controle especial, bem como serão comentados aspectos constitucionais e de leis federais sobre saúde, questionando a recusa à troca de medicamentos sujeitos a controle especial e correlacionando princípios e normas positivadas em D. do Consumidor e D. Sanitário.

No capítulo seguinte, a abordagem será em relação à principiologia da lei consumerista, além do disposto no CDC referente a trocas de mercadorias, discorrer sobre a legislação que disciplina o direito de troca *latu sensu*, além de questionar os cenários de destinação do medicamento cuja troca não pode ser efetuada;

No capítulo sobre o Sistema de Saúde brasileiro no tocante à vigilância sanitária (controle e fiscalização), falar-se-á sobre o papel da ANVISA em regular aspectos de produtos e procedimentos para a saúde, analisar as atribuições dos órgãos sanitários quanto a suas funções de controle e fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Já no capítulo “Saúde e consumo: análise de possibilidade de conflito de normas e proposta de solução” serão explorados os pontos de encontro entre as legislações, bem como serão buscadas compatibilizações entre princípios consumeristas e de legislação sanitária, bem como discorrer sobre a legislação referente a medicamentos sujeitos a controle especial; e abordar a confluência entre normas e princípios na impossibilidade de devolução de medicamentos sujeitos a controle especial.

2. DEFINIÇÕES E REFERÊNCIAS LEGAIS TÉCNICAS

Para melhor compreensão dos temas aqui abordados, alguns conceitos serão apresentados, bem como as legislações mais pertinentes a este trabalho. Desta forma, serão apresentados alguns conceitos de saúde, de medicamento e de farmácia, juntamente com considerações sobre alguns diplomas legais relacionados.

2.1 Conceitos de saúde da OMS, CF/88 e Lei 8080/1990

A saúde é o bem mais importante que o ser humano possui. Sem saúde, todas as suas realizações ficam comprometidas, configurando-se, assim, em um direito humano fundamental do qual ninguém deve ser privado.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) traz a saúde como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades". Definição é encontrada no preâmbulo da Constituição da OMS, de 1946, documento assinado pelo Brasil e incorporada ao direito nacional.

É uma definição muitas vezes criticada, especialmente no que se refere ao "completo bem-estar", algo um tanto utópico mesmo para as melhores realidades. Para autores como Fernando Aith (in SANTOS, 2010, p. 187), o conceito jurídico de saúde é melhor entendido com a análise dos contextos socioeconômico e cultural em que ocorreu uma eventual afronta ao direito à saúde, sendo a condição individual (características físicas e psíquicas) também importante para tal.

Todavia, essa definição tem o mérito de ser um marco, uma referência a ser buscada e atingida pelos governos na promoção e garantia dos serviços de saúde (SANTOS, pp. 29 ,30 in: SANTOS, 2010).

A nossa Constituição, diferentemente das anteriores (que mal faziam referência à saúde), foi a primeira que reconheceu expressamente a saúde como direito fundamental. (DALLARI, 2009) No artigo 6º, a saúde está inserida na lista dos direitos sociais – aqueles que visam a garantir aos indivíduos o exercício e o usufruto dos direitos fundamentais em condições de igualdade, gozando de uma vida digna com a proteção conferida pelo estado de direito.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Há também o modo de encarar o direito à saúde como um direito subjetivo público, sendo o estado obrigado a cumprir um direito do qual o indivíduo é detentor (AITH, p. 185 in: SANTOS, 2010). No artigo 196 da CF/88, a saúde também é encarada como um dever do Estado brasileiro, algo visível diante das obrigações de instituição de políticas, ações e serviços públicos visando à melhora da qualidade de vida e ao foco na promoção, prevenção e recuperação.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei nº 8080/1990 aborda as condições para promover, proteger e recuperar a saúde, regulamentando também a organização e o funcionamento dos serviços de saúde:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação

É visível que seu artigo 2º, segue a mesma lógica, regulamenta o supracitado artigo 196 e defende a saúde como um direito fundamental cujo exercício deve ser referendado pelo Estado:

2.2 Definição de medicamento e de farmácia

Tão antiga quanto a história da humanidade é a do medicamento: considerando o lugar, a era e a sua respectiva filosofia terapêutica, o medicamento teve diversos aspectos: curativo, paliativo, mágico, transcendental, diagnóstico etc. (DIAS, 20-?); assim, o legado terapêutico foi aperfeiçoado desde as mais remotas épocas até os dias de hoje, desde Galeno e o uso das doutrinas humorais de Hipócrates, passando pela fundação da farmácia química, por Paracelso, pela introdução de drogas provenientes da expansão colonial até os avanços científicos do século XIX e a revolução farmacológica do século XX. (UNIVERSIDADE DE COIMBRA, 2015).

A Lei 5991/1973, em seu artigo 4º, inciso II, define medicamento como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. É a definição mais simples, da qual

deriva também a definição inscrita na Farmacopeia Brasileira de 2010 (“produto farmacêutico, tecnicamente, obtido, ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática; curativa; paliativa; ou para fins de diagnóstico).

Remetendo ao período medieval, a contribuição da Igreja com os hortos de plantas medicinais e a preparação de medicamentos em conventos fez nascerem as primeiras boticas, a partir do século X, dando origem às atividades relacionadas à farmácia, em um período em que a medicina e a farmácia constituíam um só ofício - os boticários da França e da Espanha desempenhavam os papéis de médico e farmacêutico. Também desempenharam importante papel as primeiras Universidades, sistematizando o conhecimento disponível à época; os descobrimentos advindos da expansão europeia aos outros continentes, por sua vez, proporcionaram o conhecimento de novas drogas, estimulando interesses terapêutico e comercial – fatos estes que caminharam juntos com as primeiras autorizações para as boticas converterem-se em comércio. (UNIVERSIDADE DE COIMBRA, 2015).

Em Portugal, as boticas puderam comercializar produtos em meados do século XVII, sendo dirigidas por boticários formados em Coimbra - muito embora essa formação fosse um tanto rasa no que se refere aos conhecimentos sobre medicamentos. Em 1857, no Brasil, o Decreto 2055 estabeleceu as condições para que os farmacêuticos e os que não-habilitados adquirissem a licença para continuar com as atividades de suas boticas. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA CLÍNICA, 201-?)

Em 1973, a Lei nº 5991 colocava farmácia e drogaria com conceitos distintos, inscritos no artigo 4º:

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

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

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

A definição mais atual contempla a farmácia como um estabelecimento de saúde, englobando diversas atribuições e é dada pela Lei 13021/2014 em seu art. 3º:

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

Constituiu-se, assim em uma mudança no conceito dado pela Lei 5991/1973 (comércio de produtos farmacêuticos). Agora a ênfase é na importância da farmácia como estabelecimento de saúde, prestador de serviços farmacêuticos, sendo o cliente entendido também como paciente, impactando na melhoria da saúde da população.

2.3 Política Nacional de Medicamentos, Boas Práticas em Farmácia e legislações relacionadas a medicamentos sujeitos a controle especial: preocupação com a saúde do usuário de medicamentos

A Portaria GM nº 3916/1998 e a RDC nº 44/2009 procuram, de um modo geral, resguardar a saúde do paciente no que se refere ao uso de medicamentos, não só quanto à segurança, efetividade e necessidade destes, mas também seu acesso sob mínimas condições de armazenamento e dispensação. É o pensamento que imagina toda a cadeia de eventos, do planejamento de demandas ao uso efetivo do medicamento.

A Portaria GM 3916/1998 institui a Política Nacional de Medicamentos, que integra a Política Nacional de Saúde. Constitui um dos elementos basilares para a implantação de ações promotoras da melhoria da assistência à saúde.

Trata-se de um conjunto de diretrizes, prioridades e decisões na área farmacêutica, envolvendo vários aspectos políticos, técnicos, regulatórios e gerenciais. O uso racional e a regulação sanitária de medicamentos, a organização das ações de Vigilância Sanitária e a garantia da segurança, eficácia e qualidade são os norteadores desta Portaria.

A RDC nº 44/2009 da ANVISA procurou renovar e tornar mais claras as regras para o varejo de medicamentos e produtos em farmácias, assim como para a prestação de serviços nesses estabelecimentos. A promoção do uso racional de medicamentos, o direito à informação ao cidadão por profissionais habilitados e o

combate à automedicação e ao uso abusivo de medicamentos foram as principais preocupações que levaram à edição da RDC.

Este documento dispõe sobre as chamadas Boas Práticas Farmacêuticas, definidas no primeiro parágrafo artigo 1º:

“[...] §1º - Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários. “

Quanto aos medicamentos sujeitos a controle especial, são medicamentos com restrições legais de prescrição e comercialização por conta de maiores riscos de utilização. Devem ser prescritos por quem tenha habilitação legal para tal.

Claramente, o objetivo é tirar de leigos o poder de decisão de escolha desse tipo de farmacoterapia: com análises não-profissionais, baseadas em evidências pouco científicas e até mesmo anedóticas, o uso adequado de medicamentos fica comprometida quanto à segurança, eficácia e necessidade de administração.

A Portaria nº 344/1998 regula vários tipos de substâncias, como os anabolizantes, que são feitos para substituir a testosterona (hormônio masculino); os ansiolíticos, os antidepressivos, os inibidores de apetite; os anticonvulsivantes, usados no tratamento da epilepsia e crises convulsivas; os antiparkinsonianos, utilizados no tratamento do mal de Parkinson; os antirretrovirais, destinados para casos de DSTs e AIDS; os entorpecentes, prescritos com o fim de aliviar dores e ajudar a regular o sono; os imunossuppressores, medicamentos potentes que suprimem reações imunológicas desreguladas em condições como lúpus, hanseníase e ulcerações severas; os psicotrópicos, que alteram as condições psíquicas; e os retinóicos, indicados para o tratamento de acne severa.

Os antimicrobianos, por sua vez, são regulados pela RDC nº 20/2011 e compreendem uma lista de mais de cem princípios ativos, incluindo medicamentos que combatem desde as mais simples infecções dermatológicas até infecções sistêmicas, em diversas apresentações comerciais e utilizados em residências, clínicas e hospitais.

Trata-se, portanto, de um leque de legislações voltadas não apenas à saúde da população, mas também na regulação de parte do mercado de medicamentos.

3. A LEI CONSUMERISTA, SUA PRINCIPIOLOGIA E REGRAS QUANTO À DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

A Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, é um conjunto de normas que dispõe sobre a proteção do consumidor e disciplina as relações de consumo entre fornecedores de bens e serviços e consumidores finais, considerados como parte hipossuficiente nessas relações.

3.1 Princípios do CDC

Princípios, de uma maneira geral, são as normas fundamentais que embasam a elaboração das leis. São fontes não-escritas, que refletem os conceitos primordiais à técnica legislativa e tem os papéis de complementar a aplicação do direito escrito e de contribuir de modo a se obter o desfecho mais justo possível.

Na seara do Direito Consumerista, orientam a aplicação e integração dos seus preceitos, regulando a relação entre fornecedor e consumidor. Flávio Tartuce e Daniel Amorim Assumpção Neves (2017) trazem alguns princípios constantes do CDC, sejam eles implícitos ou explícitos:

- P. da Proteção: em nome das incolumidades física, psíquica e econômica, as normas do CDC não podem ser afastadas, mesmo que por acordo entre as partes, sendo nulas quaisquer cláusulas abusivas (art. 1º);
- P. da Transparência: a tutela da informação, que visa a proporcionar ciência da situação e direcionando-o para um modo consciente e seguro quanto às informações da relação de consumo (art. 4º, caput; art. 6º, III);
- P. da Vulnerabilidade: haja visto a discrepância na entre a teoria e a prática quanto à aplicação das regras comerciais, presume-se o consumidor como parte

vulnerável na relação de consumo, pouco importando sua condição social ou financeira (art. 4º, I);

- P. da Hipossuficiência: não diz respeito apenas a valores monetários, mas também à disparidade técnica – desconhecimento em relação ao produto ou serviço – ou informacional – não ter acesso ou não poder produzir uma prova fundamental para buscar seu direito (art. 6º, VIII);
- P. da Boa-fé objetiva: busca-se o justo equilíbrio na relação de consumo; boa-fé não apenas subjetiva, psicológica, mas objetiva, prática (art. 4º, III);
- P. da Dimensão Coletiva o prestígio da proteção à coletividade, mesmo que o interesse coletivo tenha que prevalecer sobre o individual;
- P. da Precaução: é um princípio implícito e tem o intuito de proteger o consumidor de riscos desconhecidos em produtos e serviços no mercado.

Importante atentar para o fato de os princípios terem mais funções além da complementação de lacunas, sendo aplicados também de maneira imediata (TARTUCE e NEVES, 2017) e para a tentativa de solução, a depender o caso concreto.

3.2 Dever de devolução de produtos à luz do CDC

A devolução de produtos é disciplinada no Código de Defesa do Consumidor – CDC – nos casos de transações feitas de modo presencial e compras de produtos com algum tipo de vício não descrito ou não previsto – em seu artigo 18:

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - o abatimento proporcional do preço.

Trata-se de um artigo importante que visa a não fazer o consumidor arcar com problemas advindos dos produtos que adquiriu. O direito à devolução, portanto, é a regra e deve ser respeitado para resguardar os interesses do consumidor.

Curioso observar que há um pensamento do consumidor em geral sobre superestimar o alcance do seu direito à devolução, dando amplitude maior do que o previsível na lei ao número de cenários possíveis.

Entretanto, uma leitura atenta do *caput* nos permite perceber que é importante não apenas que o consumidor seja prejudicado em seu direito de usufruir o produto adquirido, mas também que o fornecedor não seja destinatário de demandas infundadas.

Não se torna explícita, portanto, a devolução pela desistência nem a obrigação do fornecedor a fazê-la se não houver qual(is)quer vício(s) de inadequação de consumo. A devolução mostra-se, portanto, uma liberalidade do fornecedor de produto ou prestador de serviços, algo que pode ser visto como uma correção da hipossuficiência que a lei presume ser do consumidor.

Há que se atentar também para o tipo de produto que está a ser requerida a devolução. No caso de medicamentos sujeitos a controle especial, as legislações específicas, interpretadas em conjunto com o artigo 18 do CDC, vedam a devolução que não seja por vícios de quantidade e/ou qualidade do produto.

4. O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO: ANÁLISE DE SUA ATRIBUIÇÃO DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

Para zelar pela saúde da população, e cumprir com a máxima “saúde é um direito de todos e dever do Estado”, este necessita estar juridicamente fundamentado em seus atos não apenas para fornecer insumos, produtos e serviços às pessoas, mas também para exercer seu poder de polícia e ações de vigilância sanitária.

4.1 O direito à saúde na CF e o controle de medicamentos

O artigo 23 da CF diz ser competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios cuidar da saúde, proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas. O artigo 24 estabelece a competência da União, estados e Distrito Federal para legislar concorrentemente, entre outras competências comuns, sobre proteção e defesa da saúde. (TORRES, 2016)

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

[...] II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência

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

[...]XII - previdência social, proteção e defesa da saúde

O artigo 200 destaca o controle, pelo SUS, das atividades relativas a medicamentos e à saúde em geral:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos (*grifo nosso*), equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

[...] VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos (*grifo nosso*), tóxicos e radioativos;

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, garante o acesso aos medicamentos, produtos e serviços de saúde, ficando a cargo da União, dos Estados e dos Municípios a sua promoção, em competência concorrente. (MALUF, 2011).

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Esse artigo, segundo Lenir Santos (SANTOS et al., 2010, p. 152) divide-se em duas partes: a primeira, com linguagem mais difusa, exige melhora da qualidade de vida por programas sociais e econômicos; a segunda parte, mais objetiva, obriga o Estado a manter, na forma do disposto dos artigos 198 e 200 CF e na Lei 8080/1990, ações e serviços públicos que possam promover a saúde, prevenir mais diretamente riscos de adoecer (rede de serviços) e recuperar o indivíduo.

4.2 Política Nacional de Medicamentos e suas diretrizes

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) é parte essencial da Política Nacional de Saúde e constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da saúde da população; reflexo do art. 6º, inciso VI da Lei 8080/1990 (a formulação de política de medicamentos e a participação na sua produção); tem como base os princípios e diretrizes do SUS.

Entre suas diretrizes, destacam-se, para o presente trabalho: (BRASIL, 1998)

- a regulamentação sanitária de medicamentos: questões como registro de medicamentos e a autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, assim como as restrições e exclusões de produtos que revelem-se inadequados ao uso; também importante notar a transferência da maioria de ações de vigilância sanitária a estados e municípios.
- a promoção do URM: consiste em disponibilização de informações relativas aos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, assim como quanto à necessidade de prescrição (como nos casos de dispensação de medicamentos tarjados). Ainda ressalta que a farmácia deve ser considerada estabelecimento comercial diferenciado.
- a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos: o processo de garantias acima citadas fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática.

São, assim, diretrizes importantes para o acesso a medicamentos e que, com a marca da regulação estatal, esse acesso se dê da maneira mais útil e segura para a população.

4.3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): seu poder regulador e análise da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 20, de 5 de maio de 2011

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial (aquela à qual a lei conferiu prerrogativas específicas e não aplicáveis às autarquias em geral) vinculada ao Ministério da Saúde e que compõe o SUS. Criada pela Lei nº 9782, de 26 de janeiro de

1999, tem por finalidade institucional, em linhas gerais, promover a proteção da saúde da população ao exercer o poder de instituir normas gerais sobre as ações de vigilância sanitária no país, influenciando toda a normatização dos estados e dos municípios no que se refere ao controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços (e suas características relacionadas) que estejam submetidos à vigilância sanitária.

Segundo a professora Maria Sylvia Z. Di Pietro (2017), há cinco características que são comuns às autarquias: criadas apenas por lei (conforme art. 37, XIX da CF/88); pessoa de direito público; capacidade de desenvolver atividades típicas da administração (mas não de auto-organização); especialização de atividades-fim; e sujeição a controle ou tutela.

Em seu artigo 6º, a Lei 8080/1990, por sua vez, define vigilância sanitária como

§ 1º[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

A ANVISA, para exercer a proteção da coletividade através do já mencionado controle sanitário, utiliza o chamado poder de polícia, conceituado nas palavras de Maria Sylvia Z. Di Pietro (2017) como sendo a atividade do Estado que consiste em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.

No Código Tributário Nacional (CTN, Lei nº 5172/1966) também há um conceito sobre esse poder:

Art. 78 Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou a abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do poder público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

O controle desses medicamentos, assim como as ações sanitárias (no que tange à fiscalização e normatização de produtos e serviços de saúde), ficam a cargo do Poder Público e são exercidas, então, pela ANVISA. Considerando, então, os papéis e atribuições da supracitada autarquia, oportuno falar na Portaria n° 344/1998 (publicada quando a ANVISA ainda era a SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária) e na RDC n° 20/2011. Uma vez que as substâncias sujeitas a controle especial oferecem potencialmente maior risco pelo seu uso – seja pela quantidade de reações adversas, seja pelo risco do aumento da resistência bacteriana -, é preciso que esse uso seja o mais restrito e necessário possível. São dois instrumentos legais condizentes com a preocupação em relação à saúde da população, uma vez que ambos normatizam e impõem limites sobre a prescrição, comercialização, aquisição e utilização dessas substâncias.

5. SAÚDE E CONSUMO: ANÁLISE DE POSSÍVEL COLISÃO DE NORMAS E RESOLUÇÃO NO CASO DA IMPOSSIBILIDADE DE DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS

O confronto de normas põe à prova os métodos de solução de conflitos normativos. Na situação em tela, trata-se de uma lei federal, encarada como norma principiológica, com normas de dispositivos teoricamente situados em uma posição infralegal ao CDC.

5.1 Impossibilidade de devolução de medicamentos: análise de normas envolvidas

Não é raro o prescritor efetuar mudanças na farmacoterapia (aplicação dos medicamentos na prevenção ou tratamento de doenças) durante o tratamento. Aumento de dosagem do medicamento, substituição de um ou mais medicamentos por outro(s) e a morte do paciente são exemplos recorrentes que fazem com que o produto adquirido já não seja mais adequado para o tratamento farmacológico. Assim, uma das primeiras ideias do consumidor buscar realizar, no estabelecimento, a devolução do medicamento adquirido.

Porém, a farmácia nega-se a efetuar a devolução pretendida, fundamentando-se nas disposições da Portaria nº 344/1998 e da RDC nº 20/2011. Todavia, não parece haver configuração de conflito entre essas legislações da ANVISA e o CDC, Lei federal.

Para produtos comuns, a mera liberalidade do fornecedor de bens/serviços em realizar a devolução/restituição do dinheiro seria suficiente para dirimir essa questão. No caso dos medicamentos sujeitos a controle especial, porém, estes são regidos por normas diferenciadas dos demais produtos. A Portaria 344/1998 disciplina o seguinte:

Art. 44. Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos à base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

E, de modo semelhante, a RDC 20/2011 assim assevera:

Art. 20. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

A troca de medicamentos sujeitos a controle especial, por seu turno, só é possível quando estes apresentarem desvio de qualidade (alterações organolépticas, quantidade inferior à descrita na embalagem, avarias, entre outros) ou de quantidade. Ambas as normas, com dizeres levemente diferentes entre si, impedem a reintegração deste tipo de medicamento ao estoque da farmácia e explicitam a necessidade do conhecimento da situação pela Vigilância Sanitária local, especialmente no que se refere sobre a destinação do produto.

Tais medicamentos possuem um maior potencial de causar reações adversas e seus benefícios têm de justificar seus riscos; como todo produto perecível, degradam-se quando expostos à luz, ao calor excessivo e à umidade; porém, apresentam um risco adicional relacionado à formação de metabólitos menos eficazes ou tóxicos.

Percebe-se que a questão central é a conservação do medicamento “controlado”: as farmácias devem garantir as condições ideais para tal, garantia esta que se exaure quando o medicamento sai desses estabelecimentos. O risco em aceitar o medicamento devolvido, portanto, está na possibilidade de ele ser colocado novamente à venda: não se sabe a que intempéries o medicamento possa ter sido exposto antes da devolução, o que pode acarretar reações adversas relativamente perigosas para quaisquer pessoas que venham a adquirir o medicamento devolvido.

Há toda uma preocupação legal com o ambiente de armazenamento e comercialização de medicamentos, sendo importante falar do artigo 35, §2º da RDC nº 44/2009:

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

[...] §2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

Este artigo complementa a argumentação da impossibilidade da devolução, uma vez que o cuidado com a conservação no ambiente de farmácia é exigido

legalmente; cuidado este que o consumidor pode ter apenas por prudência, não por obrigação.

Para deixar ainda mais claro, a bula dos medicamentos tem de trazer todas as reações adversas detectadas nos testes pré-comercialização com humanos, mas reações relativas à substância principal do produto (princípio ativo). Porém, exposto a fatores como luz excessiva, calor e umidade, o princípio ativo pode gerar outras substâncias indesejadas, menos eficazes ou mesmo tóxicas - cujos efeitos nocivos podem não ser previstos.

Desta forma, é flagrante o risco de dano à saúde de toda uma comunidade. Remetendo ao próprio CDC, este Código afirma, no artigo 6º, inciso I, que “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” é um dos direitos básicos do consumidor; torna-se, assim, impeditivo o ato de aceitar a troca e reintegrar o “controlado” ao estoque.

Portanto, ao não aceitar a devolução por razões que não sejam por vícios do produto, a farmácia está a respeitar o CDC, pois é uma obrigação legal do fornecedor manter seus produtos sob boas condições de conservação.

5.2 Colisão/conflito de regras e princípios e métodos de solução

O direito do consumidor de requerer a devolução do produto adquirido (artigo 18 do CDC) é colocado em confluência com normas sanitárias específicas que proíbem a reintegração do medicamento controlado ao estoque da farmácia (artigo 20, RDC 20/2011).

Se encarado como norma principiológica, regida pela Constituição, o CDC acaba por situar-se em uma posição supralegal, devendo prevalecer sobre todas as outras leis. Por outro lado, se interpretado pela Teoria do Diálogo das Fontes, o CDC pode apresentar-se como uma das normas adequadas para solucionar uma questão, possibilitando, inclusive, que a norma mais favorável esteja fora do CDC (TARTUCE, NEVES, 2010).

Considerando que a devolução de um medicamento à farmácia importa em risco à coletividade, isto significa que o direito individual não pode prevalecer ante a proteção à coletividade, em respeito aos princípios da dimensão coletiva e da precaução.

Mas qual o risco sanitário que fundamenta a proibição da devolução, imposta pela Portaria e RDC e corroborada pela análise do CDC? Esse risco passa pela formação de metabólitos (subprodutos da substância principal, o princípio ativo do medicamento) indesejáveis por conta da exposição a condições não-ideais de armazenamento (umidade e calor excessivos, exposição a contaminantes biológicos ou químicos). Fora do ambiente de farmácia, fiscalizado e regulamentado para que mantenha boas condições de armazenamento, existe o risco de o consumidor não ter submetido o medicamento adquirido sob as condições que mantenham a integridade do medicamento.

É preciso pensar que a questão do armazenamento adequado na farmácia encerra um ciclo de controle estabelecido em toda a cadeia produtiva do medicamento, desde a aquisição dos insumos e matérias-primas, da fabricação, do transporte e da distribuição até os pontos finais de venda.

Se as preocupações com o princípio ativo já são grandes para tornar “controlado” o medicamento, não é difícil imaginar a maior amplitude do problema ao surgirem substâncias não desejadas, produtos de degradação. Por isso, o risco potencial em retornar à comercialização um produto comprometido em sua eficácia e segurança; para satisfazer o direito de troca de uma pessoa, expor uma comunidade ao risco de consumir um produto que não está mais íntegro para os fins a que se destina.

Desta forma, a análise mais atenciosa do CDC, em conjunto com documentos considerados infralegais, como a Portaria 344/1998, a RDC 44/2010 e a RDC 44/2009, indica que eles dialogam a favor do impedimento da devolução de medicamentos sujeitos a controle especial por motivos que não sejam entre os elencados na Lei 8078/1990. Além disto, se há alguma contrariedade em termos de força normativa ou no pressuposto direito amplo de troca presente no imaginário popular, essa contrariedade é ilidida em nome de questões de saúde pública e da proteção da coletividade.

O princípio da supremacia do interesse público sobre o particular tornará perceptível, portanto, que o direito de um indivíduo pode ser relativizado para que não ponha em risco a integridade física de uma população.

Ao fim, tudo remete à proteção à saúde do consumidor: a teoria da qualidade mostra uma de suas facetas com o tratamento dos vícios de qualidade por insegurança - quando o produto ou serviço não funciona como deveria e isto gera risco de dano à saúde de quem consome o produto, relacionando-se à ideia de acidente de consumo (BENJAMIM, MARQUES e BESSA, 2017).

6. CONCLUSÕES/CONSIDERAÇÕES FINAIS

A devolução de medicamentos sujeitos a controle especial, portanto, só é possível quando estes apresentarem desvio de qualidade (alterações organolépticas, quantidade inferior à descrita na embalagem, avarias, entre outros) e quantidade como descrito nos artigos 20 da RDC nº 20/2011 e 44 da Portaria nº 344/1998. A questão central é a conservação do medicamento “controlado”: as farmácias e drogarias devem garantir as condições ideais para tal, conforme RDC nº 44/2009 da ANVISA, garantia esta que se exaure quando o medicamento sai desses estabelecimentos.

O que soa ao leigo como direito óbvio do consumidor (a devolução), no caso do medicamento sujeito a controle especial, deve ser compatibilizado com outros direitos preexistentes como o direito à vida, à segurança, à saúde etc. - princípios esses registrados no próprio CDC, na CF e na legislação sanitária específica. A proteção à incolumidade física e psíquica do consumidor é assunto que permeia as preocupações inscritas nessas normas, tornando-as confluentes no objetivo protetivo e não conflitantes.

Ainda que a prática comercial, num estabelecimento farmacêutico, consista algumas vezes na aceitação da devolução, o risco em aceitar o medicamento devolvido está na possibilidade de ele ser colocado novamente à venda: não se sabe a que intempéries o medicamento possa ter sido exposto antes da devolução, o que pode acarretar reações adversas relativamente perigosas para quaisquer pessoas que venham a adquirir o medicamento devolvido.

Uma reflexão adicional cabe nessa análise: por quê a mesma preocupação com a não-devolução de medicamentos sujeitos a controle especial não foi estendida, legalmente falando, às demais categorias de produtos farmacêuticos, como medicamentos isentos de prescrição e medicamentos tarjados sem controle especial? Seria comercialmente inviável para a indústria e o varejo farmacêuticos? Restaria configurada uma espécie de reserva de mercado para garantir a venda de produtos sujeitos a controle especial, uma vez que esses produtos possuem sua comercialização restrita legalmente?

Dito isto, qual o destino do medicamento que não pôde ser devolvido? Com a instituição da Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS, por meio da Lei nº 12.305/2010 e do Decreto nº 7.404/2010, o tema passou a fazer parte da Agenda Regulatória da Anvisa, que está a implementar ações para promover uma política para a proteção da saúde da população e do meio ambiente e a harmonizar as ações do Poder Público relacionadas à logística reversa da cadeia do medicamento.

A RDC 44/09, por sua vez, estabelece no artigo 93 que as farmácias e drogarias podem aceitar os medicamentos descartados pela comunidade, mas é necessário verificar a viabilidade financeira e operacional para que os pontos de venda realizem o recolhimento de sobras de medicamentos ou medicamentos vencidos da população e deem a eles a destinação correta.

Mesmo assim, não as garantias que esse medicamento não será doado, comercializado ilegalmente ou indevidamente descartado – neste caso, através do descarte no lixo doméstico ou jogado diretamente em águas e solos, situação na qual o risco varia de acordo com a reatividade dos compostos com o ambiente (RODRIGUES, 2009).

Ainda existe o risco de o medicamento ser guardado em casa e proporcionar a ocorrência de intoxicações acidentais e até mesmo tentativas de suicídio (SILVA et. al. 2010).

Assim, quem garante que a recusa na devolução (fundamentada legalmente) não gerará justamente o efeito não-desejado, dando continuidade ao risco sanitário ou potencializando-o?

Tendo em vista a possibilidade de o consumidor não direcionar o medicamento à Vigilância Sanitária local, ou mesmo desistir da devolução, seria interessante pensar em outras formas de lidar com esses medicamentos que não podem

ser devolvidos à farmácia? Por exemplo, a instituição de algum tipo de compensação ao consumidor para que ele entregue o medicamento sujeito a controle especial numa unidade da Vigilância Sanitária, atendendo a requisitos como presença da nota fiscal e da via da receita médica.

Oportuno questionar também a ação das Vigilância Sanitárias locais em relação a esses medicamentos. Um estudo realizado por Lorandi et. al. em 2009 constatou que alguns dos profissionais da Vigilância Sanitária da região estudada, ao serem entrevistados, desconheciam os aspectos da impossibilidade da devolução de medicamentos sujeitos a controle especial. Não que isto seja um fato corriqueiro, mas também é possível não ser um acontecimento isolado e serve de alerta para a formação continuada desses profissionais.

Assim, o Estado, que é o maior interessado em proteger a coletividade, exerceria essa proteção em todas as etapas do processo, sem deixar estas últimas etapas desguarnecidas.

7. REFERÊNCIAS

BENJAMIN, A. V. H.; MARQUES, C. L.; BESSA, L. R. **Manual de Direito do Consumidor**. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2017

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Institucional. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em 30 maio 2018.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 05 de outubro de 1988, Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 13 mar. 2018.

BRASIL; Lei nº 5172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5172.htm> . Acesso em 10 jun. 2018.

BRASIL. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_5991_73.htm. Acesso em 29 mar 2018.

BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm. Acesso em 02 abr 2018.

BRASIL. Lei 13021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm. Acesso em 09 abr. 2018.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>.

Acesso em 02 abr. 2018.

BRASIL. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/344_98.htm. Acesso em 30 mar 2018.

BRASIL. RDC nº 20, de 05 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf?jornal=...\(Acessadol\)](http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf?jornal=...(Acessadol)). Acesso em 02 abr 2018.

BRASIL. RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário de funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-44-2009>. Acesso em 02 abr 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Direito Sanitário com enfoque na vigilância da saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

DALLARI, S. G. A construção do Direito à Saúde no Brasil. Revista de Direito Sanitário, São Paulo v. 9, n. 3 p. 9-34 Nov. 2008 /Fev. 2009.

DIAS, J.P.S. Homens e Medicamentos. Uma introdução à História da Farmácia, da Farmacologia e da Terapêutica - Parte I. Disponível em <http://www.ff.ul.pt/~jpsdias/docs/Homens-e-medicamentos-partel.pdf>. Acesso em 15 Mai 2018.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 30 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

LORANDI, P. A. et. el. Diagnóstico das ações das vigilâncias sanitárias municipais frente à devolução de medicamentos inseridos na Portaria 344/98. *Rev. Bras. Farm.*, 90(2): p. 117-119, 2009. Disponível em <http://rbfarma.org.br/files/pag_117a119_diagnosticos_acoes_218.pdf>. Acesso em 14 jun 2018.

MALUF, É. O controle de preços de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 12, n. 1 p. 67-84 Mar./Jun. 2011

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Constituição da Organização Mundial de Saúde. 1946. Disponível em <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html> . Acesso em 11 jun 2018.

RODRIGUES, Carla Regina Blanski. *Aspectos Legais e Ambientais do Descarte de Resíduos de Medicamentos*. 110 p. Dissertação de Mestrado. Universidade Tecnológica do Paraná, Ponta Grossa, 2009. Disponível em <<http://www.pg.utfpr.edu.br/dirppg/ppgep/dissertacoes/arquivos/121/Dissertacao.pdf>>. Acesso em 24 jun 2018.

SANTOS, Lenir et. al. *Direito da Saúde no Brasil*. 1. ed. Campinas: Saberes, 2010.

SILVA, L. R. et. al. Medicamento como risco no ambiente doméstico. *Cad. Saúde Colet.*, Rio de Janeiro, 18 (2): 209-16; 2010. Disponível em <http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2010_2/artigos/CSCv18n2_209-216.pdf>. Acesso em 24 jun 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA. História da Farmácia. Disponível em <http://www.sbfc.org.br/site/paginas.php?id=2> Acesso em 01 jun. 2018.

TARTUCE, Flávio; NEVES, Daniel A. A. **Manual de direito do consumidor: direito material e processual**. 6.ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2017.

TORRES, A. C. G. Pertinência da normativa estadual e distrital sobre logística reversa aplicada ao setor de medicamentos no Brasil. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.** Brasília, 5(1):41-59 jan./mar, 2016.

UNIVERSIDADE DE COIMBRA. Sinopse da história da farmácia. Cronologia. Coimbra, 2015. Disponível em <https://www.uc.pt/ffuc/patrimonio_historico_farmaceutico/publicacoes/catalogosdeexposicoes/catalogo_sinopse.pdf>. Acesso em 10 jun 2018.