



# Gil Meizler: Riscos à saúde e as novas determinações da Anvisa

11/10/2012

Os advogados que de fato militam na área do Direito Sanitário têm acompanhado os trabalhos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e observado que os riscos à saúde são os alvos da atenção da Agência. Esses causídicos conseguiram, após anos, de trabalho quer na indústria, quer no governo, obter uma visão aguçada do panorama atual e vêm, portanto, se dedicando à análise de diversos princípios, dentre os quais os da segurança e da precaução.

Isso porque temos nos deparado recorrentemente ultimamente com questões de grande magnitude relativas ao risco sanitário e ao mesmo tempo notado um amadurecimento do Judiciário e da própria Anvisa.

A Anvisa vem tentando estabelecer formas de mitigar o risco sanitário, posto que tem buscado estabelecer proposta de ações que leve os estabelecimentos farmacêuticos a exigir a apresentação de receita, colocou em consulta pública norma que, exige dizeres de rotulagem especificados para cada tipo de produto infantil e que dispõe que figuras, imagens ou desenhos constantes do rótulo, embalagens e material promocional não devem induzir sua utilização por crianças de idade inferior à indicada.

Questões como: indenizações decorrentes de danos à saúde, que são requeridas por pacientes que se automedicam, administração de remédio não receitado pelo médico em virtude de confusões oriundas de semelhança de nomes e de embalagens, são apenas exemplos.

Para melhor compreensão do panorama atual, de se destacar que informações do Datasus 2012 mostram que o consumo excessivo de medicamentos é a principal causa de intoxicação no país: 9.869 (37%) casos até junho. A curva cresceu 135% de 2007 — início dos registros de intoxicações exógenas (onde inclui-se a por remédio) — a 2011, ano que registrou 63.308 casos no Brasil. Crianças entre 1 e 4 anos são as mais afetadas (cerca de 30%).

Tal porcentagem não causa estranheza, sobretudo porque a própria Anvisa admitiu falha no controle da venda de fármacos. Aliás, justamente por conta dessa falha que informou que deverá partir para uma nova estratégia: mais campanhas e maior fiscalização nas farmácias.

Por essa razão, Anvisa já realizou audiência pública para discutir a venda de medicamentos sujeitos à prescrição médica e decidiu criar um grupo de trabalho para discutir formas de garantir a exigência da receita na compra de medicamentos sujeitos à prescrição. Na primeira quinzena de outubro, a Agência deverá publicar um edital convocando interessados a participar da discussão.

Já, com o intuito de inibir erros de administração e uso equivocado de medicamento, que tramita na Câmara o Projeto de Lei 3.596/12. Pelo texto, os produtos infantis deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa

distinção daqueles destinados ao uso adulto, erro de dispensação e de administração são englobados pelo artigo 5º da Lei 6.360/76, devendo, assim como erros de trocas indesejadas ou uso equivocado ser inibidos através de características que diferenciem os rótulos de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

Observamos, inclusive fora do Brasil, um movimento voltado a reduzir o risco sanitário. Na China, autoridades anunciaram que dispositivos médicos de origem estrangeira poderão ser comercializados apenas se a respectiva embalagem for em chinês.

Destaque-se que os tribunais, após sucessivas decisões sobre questões que têm como matéria de fundo o risco sanitário, firmou posicionamento no sentido de riscos à saúde derivarem de atos que induzem à automedicação, bem como à errônea administração. Contudo, orientamos as empresas a encaminharem a seus assessores técnicos e jurídicos os autos de infração através dos quais Anvisa comunica a aplicação de penalidade que pode variar de advertência a interdição e/ou multa do estabelecimento e que deriva muitas vezes do descumprimento da Lei 6.437/77 e da Lei 6.360/76, na exata medida em que devem ser analisados à luz do princípio da razoabilidade, posto que o princípio da precaução a esse não se sobrepõe.

Ressalte-se, porém, que não é tudo que representa risco sanitário. Justamente por isso que remédios que não exigem receita médica voltaram a ficar ao alcance do consumidor nas gôndolas e prateleiras das farmácias.

Ora, remédios de venda livre representam, conforme dados da Universidade Estadual de Campinas, apenas 4% dos casos de intoxicação medicamentosa no país, implicando em afirmar que não é admissível o banimento do direito de escolha do enfermo, mas apenas a exigência de apresentação de informações de forma clara e precisa.

Sob esse prisma, portanto, que deve ser analisada a recente norma editada pela Anvisa que determina critérios de rotulagem de protetor solar e dispõe que as expressões: *resistente à água*, *muito resistente à água*, *resistente à água/suor ou resistente à água/transpiração* somente poderão ser indicadas nos rótulos dos protetores solares se essas características forem devidamente comprovadas por meio de metodologias específicas.

Como se percebe, diversos processos e inúmeras Consultas Públicas e Resoluções de Diretoria Colegiada vêm gerando a necessidade do advogado se pautar em sua experiência de indústria ou de governo, posto que as questões centradas no risco sanitário que vêm sendo colocadas sob análise exigem um conhecimento apurado de matérias afetas ao core business das empresas. Não se pode mais admitir atuação deliberada e desenfreada daqueles que por não conhecer a indústria de preceitos comezinhos se distanciam e geram não apenas o risco sanitário, mas o risco à própria empresa.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2012-out-11/gil-meizler-riscos-saude-novas-determinacoes-anvisa/>