



Parecer DJ/CRF nº 14/2012

Tendo sido Consultado acerca da possibilidade de distribuição de amostras grátis de cosméticos em farmácias, o Departamento Jurídico do Conselho Regional de Farmácia vem se manifestar conforme segue:

Em análise à legislação, verificamos a existência de restrição na distribuição de amostras grátis com relação a medicamentos, tendo em vista que o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 60/2009 da ANVISA, restringe tal ato aos profissionais prescritores médicos, dentistas e médicos-veterinários.

No entanto, não se verifica nas normas em vigor qualquer restrição à distribuição de amostra grátis de produtos cosméticos, **desde que estes não possuam finalidade terapêutica**, pois neste caso serão classificados como medicamentos.

Inobstante tal circunstância temos que a amostra grátis de cosmético somente poderá ser feita em farmácias, desde que sigam os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 60/2009, quais sejam:

- a) O produto esteja registrado na Anvisa;
- b) Que a amostra contenha pelo menos 50% da quantidade total de peso da apresentação registrada na Anvisa;
- c) Que a fabricação siga fielmente as condições aprovados no registro do produto;
- d) Que a rotulagem e a bula sejam idênticas às aprovadas no registro da respectiva apresentação;
- e) Sejam distribuídos gratuitamente, etc.

Ocorrendo a distribuição de cosméticos em observância aos requisitos supramencionados, não há qualquer óbice na entrega de amostras grátis de produtos de cosméticos nos estabelecimentos farmacêuticos, sendo defeso a qualquer autoridade que detenha Poder de Polícia, restringir essa distribuição com base em Lei Municipal, cujos dispositivos não mencionem, expressamente, a proibição de distribuir amostras grátis de cosméticos.

A título exemplificativo, os artigos 52 e 53 da Lei Municipal de São Paulo nº 13.725/2004, vedam, **exclusivamente**, a distribuição de amostras grátis de medicamentos:

***Art. 52 - As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos devem ser dirigidas***



*exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, devendo a propaganda desses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.*

**Art. 53** - *Fica vedada a permanência, nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos, de amostras grátis e de produtos destinados à distribuição gratuita.*

Com efeito, em sede de restrição de direitos, a interpretação deve ser restritiva. Nos mesmo diapasão é o escólio do eminente Professor Tércio Sampaio Ferraz Jr:

*“Uma interpretação restritiva ocorre toda vez que se limita o sentido da norma, não obstante a amplitude de sua expressão literal. Em geral, o intérprete vale-se de considerações teleológicas e axiológicas para fundar o raciocínio. Supõe, assim, que a mera interpretação especificadora não atinge os objetivos da norma, pois lhe confere uma amplitude que prejudica os interesses, ao invés de protegê-los”.<sup>1</sup>*

Outrossim, é de bom alvitre fazermos uma comparação normativa, trazendo à baila o artigo 1º, alínea “a”, incisos IV e V da Resolução nº 467/2007, o qual ampara o farmacêutico na manipulação, dispensação e comercialização de fórmulas magistrais, incluindo os cosméticos desde que não contenham insumos que sejam sujeitos à prescrição médica:

**Art. 1º** - *No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de manipulação magistral e, oficial, de medicamentos e de todos os produtos farmacêuticos.*

*a) - Compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão na farmácia com manipulação magistral:*

*IV - Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como **cosméticos** e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição.*

---

<sup>1</sup> *Introdução ao estudo do direito, p. 297.*



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ainda no mesmo diapasão, em consonância com a defesa demonstrada, a Lei 5991/73 em seu artigo 4º, incisos X e XI, nos traz as seguintes definições:

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;

Por correlatos podemos entender:

**Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, **os cosméticos** e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Ora, se ao farmacêutico é permitido a manipulação, dispensação e comercialização de cosméticos com as devidas restrições, a distribuição de amostras grátis de tais produtos, logicamente, também é permitida, a *fortiori*, pois onde se pode o mais se pode o menos.

Para uma maior elucidação do poder regulamentador e da capacidade técnica da ANVISA, podemos conceitua - lá, segundo a visão do renomado professor da UnB e assessor da presidência da própria Agência reguladora, Doutor Pedro Ivo Sebba Ramalho:

*“A Agência Reguladora - ANVISA é eminentemente legal. Ela recebeu tratamento direto na Constituição, que dispôs várias ações de sua competência no artigo 200 (atribuições do Sistema Único de Saúde). O conceito de vigilância sanitária contido na Lei nº 8.080, de 1990 (Lei Orgânica da Saúde) ainda confere a esse campo um caráter abrangente de gerenciamento do risco (eliminar, diminuir ou prevenir riscos) que vai do controle de bens e serviços (direta ou indiretamente relacionados à saúde) à intervenção nos ambientes, processos e estabelecimentos. Tudo para garantir saúde e qualidade de vida à população. Além disso, possui uma singularidade, a competência na regulação sanitária”.*



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Se há uma Resolução de autarquia federal, como por exemplo, uma resolução da ANVISA, que nada mais é que uma instrumentalização legal na qual se impõe normas técnicas capazes de uniformizarem interesses coletivos e individuais, assim atribuindo ao farmacêutico a manipulação, dispensação de fórmulas magistrais, incluindo os cosméticos, desde que não necessitem de prescrição médica, qual seria o problema em distribuir amostras grátis destes produtos, desde que seja seguido as normas inferidas para o correto procedimento. O que não pode é simplesmente ocorrer interpretação extensiva de uma lei municipal para restringir referido direito aos farmacêuticos.

Para uma melhor compreensão das normas rebatidas, vale especificar a competência da ANVISA, criada por meio de lei federal que determina, entre outras coisas, sua atuação e âmbito territorial, podendo a mesma criar resoluções gerais que deverão ser respeitadas pelos estados-membros da federação e municípios, que, no seguimento do que dispõe a Constituição Federal, devem respeitar a hierarquia das leis, em que as mais importantes prevalecem sobre as de nível inferior (leis ordinárias federais/ leis municipais). Desta forma, o princípio geral que norteia a repartição de competência é o da predominância do interesse.

Diante do exposto, concluir-se-á que não cabe interpretação extensiva pelos fiscais da vigilância sanitária em detrimento de uma lei municipal que nem ao menos faz menção à proibição de amostras grátis de cosméticos, mesmo que a lei haja deixado o dever-poder de verificar, *in concreto*, a maneira mais adequada de atender ao dispositivo legal, deve-se observar o parâmetro da norma jurídica para que não haja uma exorbitação no ato de fiscalizar.

Salvo melhor juízo, esse é o nosso Parecer.

Bianka Valle El Hage  
OAB/SP 312.944  
Advogada CRF/SP