



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.ª REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

Nº 102154-CE (AMS)
2007.81.00.006504-5/01
Origem : 6ª Vara Federal do Ceará - CE
RELATORA : Desembargadora Federal MARGARIDA CANTARELLI

VOTO

A EXMA. DESEMBARGADORA FEDERAL MARGARIDA CANTARELLI (RELATORA): Análise inicialmente as questões preliminares suscitadas.

Inicialmente, quanto à alegação de ilegitimidade recursal levantada pelo MPF em seu parecer, trata-se de matéria que deve ficar ao largo da apreciação deste Plenário, cuja competência se restringe apenas ao controle de constitucionalidade do ato normativo discutido, de modo que as demais questões – formais e materiais – pertinentes ao julgamento do recurso se situam sob o campo de cognição do órgão fracionário, no caso, a Quarta Turma deste Tribunal.

Nesse sentido, ao tratar do incidente de declaração de inconstitucionalidade, ensina Barbosa Moreira, em seu clássico: *“O novo processo civil brasileiro”* (25ª Ed., Rio de Janeiro: Forense, 2007, p. 178), que *“à semelhança do que ocorre no incidente de uniformização de jurisprudência, aqui também ocorre cisão da competência do ponto de vista funcional. Ao plenário (ou a ‘órgão especial’) incumbiram, se for o caso, resolver a questão da constitucionalidade, e ao órgão fracionário julgar, depois, à luz dessa decisão, a matéria restante”*.

Ainda assim, ousou enveredar-me rapidamente na questão suscitada pelo *Parquet*, para assinalar que, mesmo ciente de que a jurisprudência até então vigente considerava que a autoridade impetrada não ostentava legitimidade para interpor recurso no âmbito do mandado de segurança (sistemática alterada pela recente Lei n.º 12.016/2009, art. 14, § 1º), anoto que seria demasiado formalismo negar seguimento à apelação de f. 320-332 apenas pelo fato de constar no cabeçalho da petição a referência à “Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Ceará”, em vez simplesmente do “Conselho Regional de Farmácia do Estado do Ceará”, valendo salientar que a peça se encontra regularmente subscrita pela douta advogada a quem o referido Conselho outorgara poderes (*“vide”* procuração à f. 215), e não pela pessoa física da autoridade coatora.

102154-CE APTE : CRF/CE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ 1
ADV/PROC : DIANA DUTRA DE MESQUITA
APDO : ANAVENEC COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAIS MEDICOS E
HOSPITALARES LTDA e outros
ADV/PROC : FRANCISCO ITAÉRCIO BEZERRA FILHO e outros
REMTE: JUÍZO DA 6ª VARA FEDERAL DO CEARÁ (FORTALEZA)\



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.^a REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

Além do mais, ainda que conhecida a apelação, persistiria a necessidade de apreciação deste incidente em face da remessa obrigatória, como aliás, reconheceu o próprio MPF.

No tocante aos questionamentos deduzidos pela União Federal, relativos ao cabimento em si do presente incidente, penso que não merecem acolhimento.

Primeiramente, quanto ao argumento de que o mandado de segurança seria inadmissível por atacar lei em tese, valho-me do mesmo raciocínio exposto no item anterior, já que a matéria em questão está afeta unicamente ao órgão fracionário. De todo modo, verifica-se da leitura da petição inicial que o reconhecimento da inconstitucionalidade do artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001 se situa no âmbito da *causa de pedir*, como questão incidental decorrentes da incidência da norma, isto é, a anulação dos atos administrativos de imposição da obrigatoriedade de registro perante a autarquia profissional, tais como lançamento de anuidade e taxas de funcionamento.

Igualmente insubsistente é a afirmação de que a discussão travada nestes autos se operaria no plano da infraconstitucionalidade. Diferentemente do que supôs a União, não busca a impetrante confrontar a adequação normativa de portarias do Ministério da Saúde ou da ANVISA aos ditames da Lei nº 5.991/73. O que se pretende é efetivamente questionar, à luz dos princípios da proporcionalidade, da razoabilidade e da livre iniciativa, a constitucionalidade da extensão às distribuidoras de medicamentos da obrigatoriedade de assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho regional de Farmácia, imposta pelo art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001.

Ressalte-se, por oportuno, que o princípio da razoabilidade, fundamento central de reconhecimento da inconstitucionalidade pela primeira instância, encontra evidente substrato constitucional, compondo o chamado ‘bloco da constitucionalidade’, pois, a depender da corrente doutrinária, deriva ele da cláusula do devido processo legal, em sua dimensão substantiva (“*substantive due process of law*”), do princípio da igualdade ou do próprio princípio republicano.

Enfim, sem me comprometer com a tese, considero que os argumentos expostos pela impetrante e acolhidos pelo juiz sentenciante não constituem “mera alegação genérica de ofensa ao princípio da razoabilidade”, estando, à primeira vista, bem fundamentados. Merecem, por isso, reexame mais aprofundado por este Tribunal.

Admito o incidente, passo ao exame da constitucionalidade da norma impugnada.

A suposta constitucionalidade residiria no art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001, que assim dispõe:

102154-CE APTE : CRF/CE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ 2
ADV/PROC : DIANA DUTRA DE MESQUITA
APDO : ANAVENEC COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAIS MEDICOS E
HOSPITALARES LTDA e outros
ADV/PROC : FRANCISCO ITAÉRCIO BEZERRA FILHO e outros
REMTE: JUÍZO DA 6ª VARA FEDERAL DO CEARÁ (FORTALEZA)\



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.ª REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

“Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.”

O dispositivo só pode ser compreendido em conjunto com o mencionado art. 15 da Lei nº 5.992/73, que, com caráter geral, estipula:

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Vê-se, portanto, que a regra impugnada estendeu expressamente às empresas distribuidoras de medicamentos a obrigatoriedade, antes restrita às farmácias e drogarias, de manutenção permanente de um assistente técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

Vale frisar que, antes do advento da MP nº 2.190-34/2001, a jurisprudência pátria consolidara o entendimento de que a norma do art; 15 da Lei nº 5.991/73 tinha seu âmbito subjetivo de incidência limitado à farmácia¹ e drogarias², não alcançando os distribuidores de medicamentos³.

O extinto Tribunal Federal de Recursos chegou até a editar a Súmula nº 172, segundo a qual “*as empresas distribuidoras de drogas que não manipulem fórmulas nem forneçam medicamentos aos consumidores não estão sujeitas à assistência técnica de farmacêutico*”. Aliás, a maior parte dos precedentes citados pela parte impetrante, ora apelada, inclusive aquele oriundo do Supremo Tribunal Federal, refere-se à jurisprudência construída antes da edição da MP nº 2.190-34/2001, portanto, quando não havia expressa disposição legal estendendo às distribuidoras de medicamentos o ônus de contratar assistente técnico farmacêutico.

¹ “*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*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.^a REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica” (art. 4º, inc. X, da Lei n.º 5.991/73).

² *“Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais” (art. 4º, inc. XI, da Lei n.º 5.991/73).*

³ *“Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos” (art. 4º, inc. XVI, da Lei n.º 5.991/73).*

O cenário normativo agora é outro, pois o art. 11 da MP n.º 2.190-34/2001, textualmente alargou a obrigatoriedade de assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, aos distribuidores de medicamentos. É preciso analisar, destarte, se a extensão dessa exigência viola ou não a Constituição Federal de 1988.

Antes de examinar propriamente essa questão, cumpre esclarecer que o exercício de controle de constitucionalidade das leis e atos normativos pelo Judiciário é atividade que, por interferir diretamente na função legiferante atribuída constitucionalmente aos outros Poderes estatais, demanda extremo cuidado e autocontenção. Para afastar a norma dita inconstitucional do ordenamento jurídico, é preciso que o juiz ou tribunal demonstre objetiva e fundamentalmente, com elevada consistência, a existência da incompatibilidade do ato com a Constituição. Ademais, ainda que, a princípio, a literalidade da lei sugira violação ao texto constitucional, deve o julgador, sempre que possível, buscar extrair uma interpretação que harmonize o sentido e alcance da norma com os ditames constitucionais, salvando-a do vício de inconstitucionalidade, por meio da chamada interpretação conforme a Constituição.

No caso, a parte impetrante traz como fundamento suposta violação aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e da livre iniciativa, na medida em que o texto legal teria imposto aos empresários do ramo de distribuição de medicamentos uma regra excessivamente onerosa e desnecessária, face à diferença de objetos entre sua atividade e a do comerciante varejista de medicamentos em farmácia e drogarias.

Tal raciocínio parte de uma premissa central: a de que a atividade de distribuição de medicamentos não envolve a manipulação de fórmulas ou dispensação de produtos consumidor final, diferenciando-se, assim, dos laboratórios farmacêuticos e das farmácias e drogarias. Dessa forma, chega-se à conclusão de que o mero comércio atacadista de medicamentos não precisaria de assistência de um técnico responsável.

Para ilustrar esse argumento, cita precedente do Egrégio Tribunal Regional Federal da 4ª Região, que reputou inconstitucional o artigo 11 da MP n.º 2.190-34/2001, sob o fundamento de que *“as distribuidoras de medicamentos não lidam diretamente com a matéria-prima dos medicamentos, realizando trabalho intermediário, abastecendo*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.^a REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

drogarias”, de modo que *‘não é razoável se exigir formação em nível de graduação superior para simples atividades de conferência de embalagens e prazos de validade de produtos, que são as atividades diárias nas distribuidoras’*(TRF/4^a, ArgInc em AMS n° 2001.71.00.006159-9, Corte Especial, Rel. Marga Tessler, DJ 01/10/2003).

Com todo respeito ao Egrégio TRF da 4^a Região e, em especial, à eminente e culta Desembargadora que relatou o feito acima mencionado, ousou sustentar posição diversa.

Restringir o campo de atuação das empresas distribuidoras a *“simples atividades de conferência de embalagens e prazos de validade de produtos”* é um reducionismo que ignora os complexos desafios logísticos inerentes ao exercício do comércio atacadista de medicamentos e os riscos que eles representam para a saúde humana.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.ª REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

Com efeito, as distribuidoras atuam no tripé *adquirir, armazenar e expedir*, realizando a aquisição do fabricante (laboratórios farmacêuticos) e a posterior revenda ao comércio varejista, passando pela etapa de armazenamento, sendo responsáveis pelo fornecimento desses produtos em uma área geográfica determinada e pelo recolhimento dos mesmos quando este for determinado pela autoridade sanitária e/ou pelo titular do registro do produto.

Cumpra-se destacar que, nos termos da Portaria nº 802/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a responsabilidade do distribuidor é solidária em toda cadeia de medicamentos (produção, distribuição, transporte e dispensação) pela *identidade, integridade, eficácia, qualidade e segurança* dos produtos farmacêuticos.

Isso se dá justamente porque, durante essas fases do processo de distribuição – aquisição, armazenamento e transporte para entrega ao comerciante varejista -, os medicamentos sujeitam-se à incidência de vários fatores que põem em risco a sua eficácia, como, por exemplo, a *temperatura, a luminosidade, a umidade e as condições de higiene*.

Não se pode, portanto, qualificar de irrazoável ou desproporcional a zelosa iniciativa do legislador em aperfeiçoar o processo mediante o qual os medicamentos chegam ao consumidor, suprimindo justamente a lacuna até então existente no momento intermédio desse *iter*.

Nesse contexto, revela-se oportuno transcrever a descrição das atividades atribuídas ao responsável técnico farmacêutico nas distribuidoras de medicamentos, nos termos da Resolução nº 365, de 2 de outubro de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que, como se verá, vão muito além da mera “*conferência de embalagens e prazos de validade de produtos*”. Referida resolução, a qual, dentre outras razões, foi editada “*considerando a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos sobre a concessão de responsabilidade técnica ao farmacêutico por distribuidora, representante, importador e exportador, a fim de facilitar a ação fiscalizadora e assegurar condições adequadas para o armazenamento, controle de estoque e qualidade na distribuição, importação e exportação de medicamentos*”, estabelece o seguinte em seu art. 1º:

Art. 1º - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidora, representantes, importadoras ou exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou correlatos:
I - Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos;
II - Liberar os produtos somente aos estabelecimentos autorizados/licenciados pelos órgãos sanitários e profissionais competentes, à dispensação dos mesmos. No caso dos estabelecimentos hospitalares a licença de que se trata refere-se à Farmácia Privativa.
III - Manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.ª REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

produtos; bem como, instruções escritas descrevendo com detalhes todos os procedimentos previstos;

IV - Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos quanto ao recebimento, estocagem, conservação e distribuição racional e segura de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos, para garantir que:

a) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato seja avaliado se o meio de transporte utilizado é adequado ao acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de qualidade, segurança e eficácia do produto;

b) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato, seja verificada sua documentação e os dados dos produtos como: fabricante, fornecedor, registro no Ministério da Saúde, nome do responsável técnico, prazo de validade, número de lote, acondicionamento dos produtos sob refrigeração, termolábeis e especialidades ou formas farmacêuticas com maior sensibilidade à mudança de temperatura (pomadas, supositórios, cápsulas, emulsões), alterações físicas e laudo de análise do controle de qualidade da indústria produtora obedecendo os parâmetros da Farmacopéia Brasileira quando for o caso;

c) haja área destinada à quarentena para armazenagem dos lotes de produtos submetidos a amostragem, os julgados passíveis de análise e aqueles que apresentarem qualquer irregularidade, onde permanecerão aguardando a decisão quanto a liberação e o destino;

d) a Vigilância Sanitária seja notificada quando constatada a inadequação de algum produto;

e) a estocagem permita fácil visualização do nome do produto e demais dados, e estes estejam afastados das paredes, teto e solo, o empilhamento obedeça sistema que garanta a livre circulação de ar entre as embalagens;

f) no recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele será subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados conforme acima descrito;

g) os estaques sejam inspecionados, periodicamente para a verificação de qualquer degradação visível, vencimento do prazo de validade ou qualquer outra irregularidade que comprometa a qualidade do produto;

h) os medicamentos sob controle especial sejam armazenados em local isolado dos demais, com acesso restrito ao responsável técnico e pessoal expressamente autorizado pelo mesmo. Os registros de entrada e saída obedeçam a legislação específica e só sejam enviados aos locais que Possuam responsável técnico e

102154-CE APTE : CRF/CE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ 7
ADV/PROC : DIANA DUTRA DE MESQUITA
APDO : ANAVENEC COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAIS MEDICOS E
HOSPITALARES LTDA e outros
ADV/PROC : FRANCISCO ITAÉRCIO BEZERRA FILHO e outros
REMTE: JUÍZO DA 6ª VARA FEDERAL DO CEARÁ (FORTALEZA)\



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.^a REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia respectivo e licença sanitária atualizada emitida pelo órgão sanitário competente, que o habilita a comercializar produtos sujeitos a controle especial;

i) haja verificação do controle de temperatura e umidade constante no local de estocagem com termômetros e higrômetros, com registros diários escritos das leituras efetuadas e procedimento para controle;

j) os registros de expedição permitam fácil identificação do produto, seu destino, seu número de lote, data, quantidade expedida e o número de nota fiscal ou do documento de expedição, além da identificação do responsável pela liberação;

k) o fornecimento de produtos de uso restrito hospitalar só seja efetuado às Farmácias Privativas de Estabelecimentos regularmente registrados e licenciados pelas autoridades competentes;

l) o fornecimento de produtos farmacêuticos em embalagens para fracionamento somente seja efetuado a estabelecimento devidamente autorizado pela legislação a fracionar;

m) sejam prestadas informações técnicas referentes aos produtos comercializados pela empresa

Verifica-se, portanto, um relevante plexo de atribuições, voltadas para assegurar um controle mais efetivo da *identidade, integridade, eficácia, qualidade e segurança* dos produtos farmacêuticos, durante a fase de distribuição. Ressalte-se que o art. 2º da citada resolução é clara ao prescrever que “*a responsabilidade técnica assumida é **indelegável** e obriga o farmacêutico a participação efetiva nos trabalhos de sua função*”.

Tamanha é a relevância das atividades ligadas à comercialização de medicamentos, que o legislador pátrio, no art. 273 do Código Penal, tipificou criminalmente a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, estendendo as elevadíssimas penas de 10 (dez) a 15 (anos) de reclusão e multa também a “*quem importa, vende, expõe à venda, **tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui** ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado*”. O §1º-B do citado dispositivo legal dispõe ainda que “*está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: [...] III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; IV – com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade*”. Destaque-se que mesmo a modalidade culposa deste delito, prevista no § 2º, fixa pena elevada: detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.ª REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

Nesse contexto, a exigência de contratação de um farmacêutico como responsável técnico das empresas distribuidoras vai de encontro da fundada preocupação do legislador com os graves riscos existentes na atividade em questão, inibindo práticas nocivas à saúde do cidadão, como aquelas acima referidas.

Em suma, urge concluir que a norma atacada é constitucional, pois, a despeito das limitações à livre iniciativa e à concorrência que dela possam advir, a exigência legal deve prevalecer em respeito à sua presunção de constitucionalidade, prestigiando-se a atividade legiferante que cabe ao Legislativo e ao executivo, e, acima de tudo, como mecanismo de maximização da proteção da saúde do consumidor (art. 6º, art. 196, art. 197 da CF/88).

Registro, por fim, que há precedentes desta Corte que apontam para a plena validade da obrigatoriedade de as empresas distribuidoras de medicamentos manterem permanentemente um assistente técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos do art. 11 da MP n. 2.190-34/2001 c/c com o art. 15 da Lei n. 5.991/73. Vejamos:

ADMINISTRATIVO. DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS. EXIGÊNCIA DE PROFISSIONAL FARMACÊUTICO EM TEMPO INTEGRAL. POSSIBILIDADE. MEDIDA PROVISÓRIA Nº. 2.190-34/2001. 1. Cinge-se a controvérsia acerca da possibilidade de exigência da presença de um profissional farmacêutico, em tempo integral, registrado no Conselho Regional de Farmácia, nas distribuidoras de medicamentos. 2. "A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei".(caput do art. 15, da Lei nº. 5.991/73). 3. "Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973". (Redação do artigo 11, da Medida Provisória nº. 2.190-34/2001). 4. Por força do dispositivo acima transcrito, a exigência do art. 15, da Lei nº. 5.991/73, estende-se às distribuidoras de medicamentos. 5. Destarte, as distribuidoras de material médico hospitalar, devem, obrigatoriamente, ter profissional farmacêutico, registrado no Conselho Regional de Farmácia, em todo o horário de funcionamento de seus respectivos estabelecimentos. 6. Apelação e remessa oficial providas. (AMS – Apelação em Mandado de Segurança – 101523, Relator Desembargador Federal Francisco Cavalcanti, Primeira Turma, DJ – Data::13/06/2008 – Página::624 –Nº::112)

ADMINISTRATIVO. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS. RESPONSÁVEL TÉCNICO. PRESENÇA. NECESSIDADE. AUTO DE INFRAÇÃO. IRREGULARIDADE. INEXISTÊNCIA. 1. A jurisprudência era firme no sentido de que as empresas distribuidoras, por não manipularem com drogas e/ou

102154-CE APTE : CRF/CE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ 9
ADV/PROC : DIANA DUTRA DE MESQUITA
APDO : ANAVENEC COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAIS MEDICOS E
HOSPITALARES LTDA e outros
ADV/PROC : FRANCISCO ITAÉRCIO BEZERRA FILHO e outros
REMTE: JUÍZO DA 6ª VARA FEDERAL DO CEARÁ (FORTALEZA)\



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.^a REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

medicamentos fracionados, ou atenderem no varejo o consumidor final, estavam dispensadas de manterem técnico-farmacêutico - Súmula 172 TFR. 2. Em 2001, com o advento da Medida Provisória nº 2190-34/01, foi estendida a obrigatoriedade da presença de responsável técnico de farmácia também no recinto das distribuidoras de medicamentos. 3. Hipótese em que os autos de infração colacionados datam de 2006 e 2007, posteriores, portanto, à modificação legislativa acima mencionada, motivo pelo inexistir irregularidade a ser sanada. 4. Apelação improvida. ACÓRDÃO Vistos, relatados e discutidos estes autos em que figuram como partes as acima identificadas, DECIDE a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, por unanimidade, negar provimento à apelação, nos termos do Relatório, do Voto do Relator e das Notas Taquigráficas constantes dos autos, que passam a integrar o presente julgado. Recife, 03 de junho de 2008 (data de julgamento). (AC – Apelação Cível – 443647, Relator Desembargador Federal Luiz Alberto Gurgel de Faria, Segunda Turma, DJ – Data::27/06/2008 – Página::609 – Nº::122)

Por todo o exposto, conheço do incidente, mas julgo-o improcedente, reconhecendo a constitucionalidade do art. 11 da MP n. 2.190-34/2001 e determinando a devolução dos autos à Quarta Turma para a continuidade do julgamento da apelação e da remessa oficial.

É como voto.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.ª REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

ARGÜIÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE EM APELAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA Nº 102154-CE (2007.81.00.006504-5/01)

APTE : CRF/CE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ
ADV/PROC : DIANA DUTRA DE MESQUITA
APDO : ANAVENEC COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA e outros
ADV/PROC : FRANCISCO ITAÉRCIO BEZERRA FILHO e outros
REMTE : JUÍZO DA 6ª VARA FEDERAL DO CEARÁ (FORTALEZA)
Origem : 6ª Vara Federal do Ceará - CE
RELATORA : Desembargadora Federal **MARGARIDA CANTARELLI**

EMENTA: CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. INCIDENTE DE DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE. ART. 11 DA MP Nº 2.190-34/2001. EXIGÊNCIA DE FARMACÊUTICO EM DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS, EXIGÊNCIA COMPATÍVEL COM AS RELEVANTES ATIVIDADES DESEMPENHADAS PELO SETOR. MAXIMIZAÇÃO DA PROTEÇÃO DA SAÚDE DO CONSUMIDOR. INEXISTÊNCIA DE OFENSA AOS PRINCÍPIOS DA RAZOABILIDADE, PROPORCIONALIDADE E LIVRE INICIATIVA. DECLARAÇÃO DE CONSTITUCIONALIDADE.

- I. Exame de constitucionalidade do art. 11 da Medida Provisória n. 2.190-34/2001, que estendeu expressamente às empresas distribuidoras de medicamentos a obrigatoriedade, antes restrita às farmácias e drogarias, de manutenção permanente de um assistente técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos do art. 15 da Lei n. 5.991/73. Alegação de ofensa aos princípios constitucionais da proporcionalidade, da razoabilidade e da livre iniciativa.
- II. Antes do advento da MP nº 2.190-34/2001, a jurisprudência pátria consolidara o entendimento de que a norma do art. 15 da Lei n. 5.991/73 tinha seu âmbito subjetivo de incidência limitado às farmácias e drogarias, não alcançando os distribuidores de medicamentos. O extinto Tribunal Federal de Recursos chegou até a editar a Súmula nº 172, segundo a qual “*as empresas distribuidoras de drogas que não manipulem fórmulas nem forneçam medicamentos aos consumidores não estão sujeitas à assistência técnica de farmacêutico*”.
- III. O exercício do controle de constitucionalidade das leis e atos normativos pelo Judiciário é atividade que, por interferir diretamente na função legiferante atribuída constitucionalmente aos outros Poderes

102154-CE APTE : CRF/CE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ 11
ADV/PROC : DIANA DUTRA DE MESQUITA
APDO : ANAVENEC COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAIS MEDICOS E
HOSPITALARES LTDA e outros
ADV/PROC : FRANCISCO ITAÉRCIO BEZERRA FILHO e outros
REMTE: JUÍZO DA 6ª VARA FEDERAL DO CEARÁ (FORTALEZA)\



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.ª REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

estatais, demanda extremo cuidado e autocontenção. Para afastar a norma dita inconstitucional do ordenamento jurídico, é preciso que o juiz ou tribunal demonstre objetiva e fundamentalmente, com elevada consistência, a existência da incompatibilidade do ato com a Constituição.

- IV. Restringir o campo de atuação das empresas distribuidoras a “simples atividades de conferência de embalagens e prazos de validade de produtos” é um reducionismo que ignora os complexos desafios logísticos inerentes ao exercício do comércio atacadista de medicamentos e os riscos que eles representam para a saúde humana.
- V. As distribuidoras atuam no tripé *adquirir, armazenar e expedir*, realizando a aquisição do fabricante (laboratórios farmacêuticos) e a posterior revenda ao comércio varejista, passando pela etapa de armazenamento, sendo responsáveis pelo fornecimento desses produtos em uma área geográfica determinada e pelo recolhimento dos mesmos quando este for determinado pela autoridade sanitária e/ou pelo titular do registro do produto.
- VI. Nos termos da Portaria nº 802/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a responsabilidade do distribuidor é solidária em toda cadeia de medicamentos (produção, distribuição, transporte e dispensação) pela identidade, integridade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos. Isso se dá justamente porque, durante essas fases do processo de distribuição – aquisição, armazenamento e transporte para entrega ao comerciante varejista -, os medicamentos sujeitam-se à incidência de vários fatores que põem em risco a sua eficácia, como, por exemplo, a temperatura, a luminosidade, a umidade e as condições de higiene.
- VII. Não se pode, portanto, qualificar de irrazoável ou desproporcional a zelosa iniciativa do legislador em aperfeiçoar o processo mediante o qual os medicamentos chegam ao consumidor, suprimindo justamente a lacuna até então existente no momento intermédio desse *iter*.
- VIII. Urge concluir que a norma atacada é constitucional, pois, a despeito das limitações à livre iniciativa e à concorrência que dela possam advir, a exigência legal deve prevalecer em respeito à sua presunção de constitucionalidade, prestigiando-se a atividade legiferante que cabe ao Legislativo e ao executivo, e, acima de tudo, como mecanismo de maximização da proteção da saúde do consumidor (art. 6º, art. 196, art. 197 da CF/88).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5.ª REGIÃO
Gabinete da Desembargadora Federal Margarida Cantarelli

- IX. Incidente conhecido, mas julgado improcedente. Declaração de constitucionalidade do art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de ARGÜIÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE em APELAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA, em que são partes as acima mencionadas.

ACORDAM os Desembargadores Federais do Pleno do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, por maioria, em conhecer do incidente. Quanto ao mérito por unanimidade julgar improcedente a argüição, declarando a constitucionalidade do art. 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001 e determinando a devolução dos autos à Quarta Turma para a continuidade do julgamento da apelação e da remessa oficial, nos termos do voto da Relatora e das notas taquigráficas que estão nos autos e que fazem parte deste julgado.

Recife, 03 de novembro de 2010.

Desembargadora Federal **MARGARIDA CANTARELLI**
Relatora