

2ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Processo nº 0013824-71.2011.4.02.5101 (2011.51.01.013824-5)

### **CONCLUSÃO**

Nesta data, faço estes autos conclusos ao

MM. Sr. Dr. Juiz da 2ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2013.

Processo nº 0013824-71.2011.4.02.5101 (2011.51.01.013824-5)

### **SENTENÇA (A)**

**CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM (COREN/RJ), CONSELHO REGIONAL DE BIOLOGIA DA 2ª REGIÃO (CRBIO2), CONSELHO REGIONAL DE FONOAUDIOLOGIA DO RIO DE JANEIRO (CREFONO1) e CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA DA 3ª REGIÃO (CRQ3) propuseram ação civil pública em face do MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**, objetivando impor à Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro que, ao exigir a certidão de responsabilidade técnica para concessão ou renovação de alvará de funcionamento, observe a pertinência entre a atividade explorada pela empresa licenciada e a competência funcional do profissional envolvido. Requerem, também, que a Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro se abstenha de exigir certidão de responsabilidade técnica expedida por farmacêutico para a concessão de alvará de funcionamento para empresas diversas de drogarias ou farmácias e que não manipulem fórmulas nem forneçam medicamentos ao público em geral. Sustentam que desde 2010 a Vigilância Municipal passou a indeferir os requerimentos de renovação ou concessão de alvará de funcionamento, formulados por empresas dedicadas ao comércio de produtos correlatos, sob a alegação de que a responsabilidade técnica nesses estabelecimentos deve ser obrigatoriamente firmada por profissional inscrito no Conselho de Farmácia. Alegam que a responsabilidade técnica deve guardar pertinência com a atividade preponderante desenvolvida pela empresa solicitante do alvará.

Contestação às fls. 1117/1135.

O MPF opinou pela procedência do pedido (fls.1312/1315).

Foi determinada a intimação do Conselho Regional de Farmácia à fl. 1139.  
Manifestação do Conselho Regional de Farmácia às fls. 1144/1149.

Liminar indeferida à fl. 1156.

Embargos de declaração às fls. 1178/1179.

Agravo retido interposto pela parte autora às fls. 1181/1188.

Ata de audiência à fl. 1208.

Documentos juntados pela ré às fls. 1242/1300.

É o que importa relatar. Passa-se à decisão.

Preliminarmente, não há que se falar em incompetência da Justiça Federal para processar e julgar o presente feito, porquanto os Conselhos Regionais possuem natureza jurídica de autarquias federais, o que atrai a incidência do comando constitucional do art. 109, I.

Pelo mesmo motivo, afasto a alegação de ilegitimidade ad causam, visto que, por não serem associações, os autores não necessitam de autorização expressa de seus filiados para a propositura da presente (Art. 5º, IV, Lei 7347/85).

Rejeita-se, também, a preliminar de inadequação da via eleita, pois a Ação Civil Pública é instrumento legítimo para a defesa de interesses individuais homogêneos (art. 81, § único, Lei 8078 e art. 21 da Lei 7357).

É importante ressaltar, ainda, que, após a propositura da presente, adveio a Resolução da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa civil (SMSDC) nº 1841, de 27.01.2012 (fls. 1.165/1.166), que, aparentemente, pôs fim ao debate. A resolução em comento estabelece, em seu art. 1º:

*Art. 1º - as empresas que atuam no comércio varejista e atacadista de produtos para a Saúde (Correlatos) devem apresentar Responsável Técnico de Nível Superior da área da Saúde, habilitado de acordo com a especificidade da atividade desenvolvida e dos produtos comercializados.*

Entretanto, há que ser rechaçada a alegação de perda superveniente do objeto, já que a edição de norma infralegal revogável a qualquer tempo não enseja a segurança jurídica almejada pela partes. Ademais, persiste a discussão no que se refere aos profissionais de química, que supostamente continuariam impedidos de figurar como responsáveis técnicos de empresas que comercializam produtos relacionados a essa especialidade.

Passa-se à análise do mérito propriamente dito, para se acolher a pretensão, seguindo a linha estabelecida no bem lançado parecer do Ministério Público Federal.

A definição dos produtos chamados ‘correlatos’ encontra-se no art. 4º da Lei 5991/73, in verbis:

*Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária; II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes; IV - 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 a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Acerca da necessidade de assistência por responsável técnico habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, dispõem os artigos 14 e 15, III, do Decreto 74.170/74:

*Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.*

*Art. 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com: III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.*

A interpretação dos artigos acima elencados deve ser realizada em conjunto com o instituído nos artigos 5º, XIII e 37 da CF/88. A responsabilidade técnica exigida dos profissionais envolvidos deve guardar correspondência com as atividades exploradas pela empresa, de forma que apenas podem ser enquadrados no conceito de produtos "correlatos", a fim de se exigir que o responsável técnico seja um farmacêutico, os insumos que somente podem ser controlados e manipulados por esses profissionais. Essa é a correta interpretação das disposições dos artigos 1º e 53 da Lei 6360/76, in verbis:

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

*Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.*

As empresas que não se constituem em farmácias ou drogarias, ou nas quais não sejam manipuladas fórmulas ou fornecidos medicamentos não estão sujeitas à exigência de manter farmacêutico em suas dependências, pois a responsabilidade técnica deve guardar pertinência temática com a atividade preponderantemente desenvolvida pela entidade solicitante do alvará.

Nesse sentido, a interpretação do art. 15 da Lei 5991/73 realizada pelos Tribunais Superiores:

*(...)A Lei nº 5.991/73 só exigiu a presença de responsável técnico e sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia às farmácias e drogarias, o que se verifica pela leitura do art. 15 da referida lei.(...)(TRF2, AC 200651140000835, 6ª Turma, Rel. Desembargador Federal LEOPOLDO MUYLAERT, DJU - Data::23/03/2009)*

*(...) De acordo com o art. 15 da Lei n.º5.991/73, somente as farmácias e drogarias sujeitam-se à exigência legal da presença de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.(...)(TRF3, AC 00096198620104036109, 6ª Turma, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL CONSUELO YOSHIDA, e-DJF3 Judicial 1 DATA:21/02/2013)*

Insta ressaltar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando questionada acerca da necessidade de se manter responsável técnico farmacêutico em empresas que comercializam produtos para a saúde, respondeu que inexistente legislação federal ou resolução da ANVISA nesse sentido (fl. 22).

Desse modo, qualquer orientação em sentido contrário levaria a privilegiar demasiadamente os profissionais farmacêuticos, em afronta ao instituído no art. 5º, XIII, CF/88.

Por isso, **JULGO PROCEDENTE** o pedido, para condenar o Município do Rio de Janeiro a observar a pertinência entre a atividade explorada pela empresa licenciada e a competência funcional do profissional envolvido, ao exigir a certidão de responsabilidade técnica para concessão ou renovação de alvará de funcionamento. Deverá, também, a parte ré se abster de exigir certidão de responsabilidade técnica expedida por farmacêutico para a concessão de alvará de funcionamento para empresas diversas de drogarias ou farmácias e que não manipulem fórmulas nem forneçam medicamentos ao público em geral.

Custas de lei. Sem honorários (STJ-ERESP 895.530-PR). P.R.I.

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2013.

MAURO LUIS ROCHA LOPES

Juiz Federal Titular