

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR RELATOR, MINISTRO MARCO AURÉLIO, DO
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF**

Processo:	Recurso Extraordinário nº 1.156.197 (Tema nº 1.049)
Relatoria:	Ministro Marco Aurélio
Recorrente:	José Ivandi de Oliveira
Recorrido:	Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais – CRF/MG

“É inegável, portanto, que a exigência de técnico responsável para o funcionamento de drogarias, constitui condição voltada inteiramente para a defesa da saúde pública.”

Sepúlveda Pertence, então PGR, na RP 1507

“Portanto, na fase final de circulação do produto farmacêutico, o comércio direto ao consumidor final, exige-se que a responsabilidade técnica seja exercida por farmacêutico(...).”

Min. Alexandre de Moraes, na ADI 5352

MEMORIAL DO RECORRIDO - CRF/MG

Incluído na **Lista 493-2020. MAM** - Agendado para **14/08/2020**.

1. Texto e contexto dos fatos e fundamentos deste *leading case*

1.1. O brasileiro se medica muito e mal. **Somos campeões em automedicação.** Compreender farmácias e drogarias como espaços quase de entretenimento; pacientes como consumidores; farmacêuticos como custos; e remédios como produtos submetidos ao comércio, sem quaisquer restrições..., são causas definitivas desse quadro patológico.

1.2. **Pesquisa do Conselho Federal de Farmácia**, realizada pelo Instituto Datafolha, constatou que a automedicação é um hábito comum a 77% dos brasileiros, que fizeram uso de medicamentos nos últimos seis meses. Quase metade (47%) se automedica pelo menos uma vez por mês e um quarto (25%) o faz todo dia ou pelo menos uma vez por semana.

1.3. Depois do médico, a internet é a segunda fonte de informação mais consultada para sanar dúvidas relacionadas ao uso de medicamentos. Os farmacêuticos são apenas a quarta fonte consultada, tendo sido citados por 6% dos entrevistados na citada pesquisa.¹

1.4. Reagindo propositivamente contra esse cenário, o país propôs **uma nova ética** nessa relação, um *ethos* fincado na Constituição, especialmente nos direitos da saúde.²

1.5. Veio a **Lei nº 13.021/2014**, ora questionada. Nela, farmácias e drogarias deixam de ser estabelecimentos comerciais e tornam-se unidades de prestação de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva.

1.6. A mudança realiza o inciso XXII do art. 5º da Constituição, que garante o direito de propriedade, mas o vincula à “sua função social” (inciso XXIII). O inciso II do art. 170 traz, como um dos princípios da ordem econômica, a **propriedade privada**. O seu inciso III dispõe, uma vez mais, que é imperativo cumprir a sua **função social**.

1.7. A **Lei nº 13.021/2014** também reiterou a obrigatoriedade da presença permanente do farmacêutico nas farmácias de qualquer natureza, conforme já dispunha a Lei nº 5.991/73, mas, agora, dispondo expressamente que **apenas o farmacêutico poderá exercer, nesses estabelecimentos, a responsabilidade técnica, sem exceções**.

1.8. **Não poderia ser diferente**. O curso de técnico em farmácia é de nível médio com carga horária de cerca 1.200 horas, destinado ao auxílio ao profissional farmacêutico na dispensação de medicamentos e a execução de procedimentos operacionais de manipulação, sob a supervisão, claro, do farmacêutico responsável.³

¹ Íntegra do relatório: https://www.cff.org.br/userfiles/file/Uso%20de%20Medicamentos%20-%20Relat%c3%b3rio%20_final.pdf

² A OCDE indica que, no Brasil, entre 40% e 60% das doenças infecciosas já são resistentes a medicamentos. O país, signatário da OMS, lançou um plano para combater e controlar a resistência aos antimicrobianos que deve ser implementado até 2022. Em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2019/04/29/uso-excessivo-de-medicamentos-pode-causar-ate-10-milhoes-de-mortes-por-ano-ate-2050-alerta-onu.ghml>

³ Formação curricular do técnico em farmácia, de acordo com o Ministério do Trabalho e Emprego - Classificação Brasileira de Ocupações (CBO): “Realizam operações farmacotécnicas, conferem fórmulas, efetuam manutenção de rotina em equipamentos, utensílios de laboratório e rótulos das matérias-primas. Controlam estoques, fazem testes de qualidade de matérias-primas, equipamentos e ambiente. Documentam atividades e procedimentos da manipulação farmacêutica. As atividades são desenvolvidas de acordo com as boas práticas de manipulação, sob supervisão direta do farmacêutico. Os técnicos em farmácia e os farmacêuticos têm formação diversa. A própria CBO, ao classificar a ocupação do técnico em farmácia define esse profissional como um auxiliar, que desempenha suas funções sob a orientação do farmacêutico.” Em: <http://www.mtecbo.gov.br/cbosite/pages/pesquisas/BuscaPorTituloResultado.jsf>

1.9. Já a carga horária do Curso Superior em Farmácia é de cerca de 4.000 horas, oferecido por instituição de ensino superior credenciada no Ministério da Educação, com extensa e abrangente grade curricular e matérias específicas sobre saúde humana e medicamentos, teóricas e práticas.⁴

1.10. Permitir a inscrição do Técnico em Farmácia no Conselho de Farmácia não lhe confere qualquer atribuição farmacêutica, mas apenas as afetas ou compatíveis com o seu nível de escolaridade, vedada a sua atuação como responsável técnico por drogaria.

1.11. Contudo, em 5/3/2007, o ora recorrente pediu ao CRF/MG sua inscrição como Técnico em Farmácia para assumir a responsabilidade técnica da sua drogaria, em Contagem/MG, emitindo-se, para isso, o CRT – *Certificado de Regularidade Técnica*. Indeferiu-se administrativamente o pedido com base na Lei nº 5.692/71 e no Decreto nº 793/93.

1.12. Judicializada a questão, o **juízo de 1º grau** assegurou o direito de inscrição nos quadros de profissionais do CRF/MG, **vetando, porém, o direito à assunção da responsabilidade técnica por drogarias**, em sentença mantida pelo TRF da 1ª Região.

1.13. No **STJ**, assim se firmou o **Recurso Repetitivo** nº 1.243.994 (Min. Og Fernandes):

“(…) 1. A Lei n. 13.021, de 8 de agosto de 2014, no seu art. 5º, estabeleceu que apenas farmacêuticos habilitados na forma da lei poderão atuar como responsáveis técnicos por farmácias de qualquer natureza, seja com manipulação de fórmulas, seja drogaria.

2. A par disso, permanece a importância de se pacificar o entendimento a ser aplicado nos casos regidos pelas normas anteriores. A relevância prática da definição do posicionamento a ser seguido é percebida notadamente naquelas hipóteses que envolvam cobrança de multa de drogaria por haver admitido a atuação de técnicos em farmácia no mister de responsáveis técnicos.

3. Assim, para efeitos de aplicação do disposto no art. 543-C do CPC, firma-se a compreensão no seguinte sentido: É facultado aos técnicos de farmácia, regularmente

⁴ PGR: “subsiste a possibilidade do técnico obter sua inscrição no Conselho de Farmácia, bem como a de exercer seu trabalho como tal (seu *munus* na qualidade tecnóloga permanece). A nova lei veda a assunção de responsabilidade técnica pelo estabelecimento; doravante, atividade exclusiva de farmacêutico (nível superior)”. Eis a Súmula STJ nº 561: “Os Conselhos Regionais de Farmácia possuem atribuição para fiscalizar e autuar as farmácias e drogarias quanto ao cumprimento da exigência de manter profissional legalmente habilitado (farmacêutico) durante todo o período de funcionamento dos respectivos estabelecimentos.”

inscritos no Conselho Regional de Farmácia, a assunção de responsabilidade técnica por drogaria, independentemente do preenchimento dos requisitos previstos nos arts. 15, § 3º, da Lei 5.991/73, c/c o art. 28 do Decreto 74.170/74, entendimento que deve ser aplicado até a entrada em vigor da Lei n. 13.021/2014.

4. No caso concreto, o pedido veiculado no recurso especial foi a concessão ao recorrente do direito de assunção de responsabilidade técnica por drogaria. Assim, levando em conta que, desde a edição da Lei 13.021/2014, não é mais possível a emissão de Certificado de Responsabilidade Técnica por drogaria à técnico de farmácia, há de ser julgado improcedente o pleito. (...)”

1.14. Então, **interpôs-se este RE⁵ nº 1.156.197, com o Tema nº 1.049**: “Possibilidade de técnico em farmácia assumir responsabilidade por drogaria, após a vigência da Lei nº 13.021/2014”. Alega-se violação ao trabalho e dignidade humana (arts. 5º, XIII), à livre iniciativa, auto-organização e livre concorrência (art. 170, *caput*) e à saúde (art. 196).⁶

2. A constitucionalidade da Lei nº 13.021/2014

2.1. **Remédio não é entretenimento. Farmácia não é centro de lazer.** A defesa do consumidor e a necessidade de proteção da saúde coletiva são determinações constitucionais vinculantes à exegese da Lei nº 13.021/2014, cujos comandos assim dizem:

“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, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

⁵ Esse STF, ao julgar os embargos de declaração conhecidos como agravo interno nº 764.085, cuja questão era similar a destes autos, confirmou a decisão monocrática do relator, Min. Joaquim Barbosa, que negou seguimento ao Extraordinário, dentre outras razões, porque “análise das supostas ofensas requer sejam previamente examinadas as regras processuais infraconstitucionais nas quais se fundou o acórdão recorrido”.

⁶ Para além do AI nº 764. 085, as Turmas do STF têm assentado a natureza infraconstitucional da discussão relativa à compatibilidade da aludida lei com as Leis 5.991/73 e 3.820/60 e dos Decretos 3.181/99, 74.170/74, 85.878/81 e 20.377/31: ARE 1.002.252-AgR, 1ª T, Min. Rosa Weber, DJe 15/5/17; RE 541.530/-AgR, 2ª T, Min. Teori Zavascki, DJe 2/4/14. Mesmo em litígios envolvendo drogarias, se reconheceu a natureza infraconstitucional da determinação de que, após a Lei nº 13.021/2014, apenas farmacêuticos atuem como responsáveis técnicos por esses estabelecimentos: RE nº 1.175.280, Min. Cármen Lúcia, DJe 4/12/18; e ARE nº 1.170.992 e RE nº 1.113.086, Min. Luiz Fux, 8/11/2018 e 23/3/18.

- I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinas, 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.

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.”

2.2. A lei acima não cuida de dinheiro, nem sobre formas de ampliar lucros. Ela versa sobre a saúde do semelhante, um dos direitos sociais previstos no **art. 6º da Constituição**.

2.3. É **diretriz constitucional do SUS a “participação da comunidade” (art. 198, III)**. Realizando esse comando, a Lei nº 13.021/2014 reconhece a farmácia como um “estabelecimento de saúde” colaborador do SUS, onde a comunidade passa a ter a oportunidade de solucionar em seus bairros pequenas questões de saúde, com o atendimento do farmacêutico de confiança, a contribuir para o sucesso do tratamento dos doentes (com acompanhamento farmacoterapêutico, notificando se há efeitos adversos nos medicamentos, na farmacovigilância, etc), reduzindo seu retorno aos hospitais.

2.4. Tudo como determina a Constituição. O seu **art. 196** dispõe que a saúde é garantida por medidas econômicas e associa suas políticas à **redução do risco de agravos**, incluindo **ações e serviços para a sua proteção**. Ações que são, no **art. 197**, “de relevância pública”, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre “fiscalização e controle”. Não à toa, compete ao SUS “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (**art. 200, I**). Por fim, compete ao Poder Público controlar a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida (**art. 225, § 1º, V**). É um sistema protetivo.

2.5. Em tudo o que diga respeito a medicamentos, **a Constituição autoriza e promove, ela mesma, restrições à eficácia de outros direitos constitucionais, até os fundamentais**. O art. 220, § 4º, dispõe que a propaganda comercial de medicamentos “estará

sujeita a restrições legais”, contendo, quando necessário, “advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso”. Ou seja, a atenção com os medicamentos e os potenciais malefícios decorrentes de seu uso é tamanha que a Constituição autoriza restringir, em nome da saúde coletiva, até “a manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo” (*caput* do art. 220).

2.6. Assim, a livre iniciativa, a auto-organização e a livre concorrência (art. 170, *caput*), invocadas pelo recorrente como fundamentos da inconstitucionalidade da lei ora atacada, precisam ser hermeneuticamente conformadas a esse subsistema do direito à saúde.

2.7. Afinal, a Constituição reclama a ponderação de determinados direitos que se apresentam como mandamentos de otimização.⁷ Ao tempo em que prestigia princípios de índole individual como a propriedade privada (art. 170, I) e a livre concorrência (art. 170, IV), a Constituição trata com igual respeito e consideração normas de ordem coletiva, como a função social da propriedade (art. 170, III), a defesa do consumidor (art. 170, V), a redução das desigualdades regionais e sociais (VII) e a busca do pleno emprego (art. 170, VIII). São direitos equidistantes e equiprimordiais, que se interpenetram e coexistem.⁸

3. As distinções constitucionais das profissões da área de saúde: Farmácia

3.1. Diz o inciso XIII do art. 5º da CF: “é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer”.

3.2. O curso de Farmácia integra a área da saúde, tendo tratamento diverso das profissões derivadas das liberdades de manifestação do pensamento (art. 5º, IV, da CF) e artística (art. 5º, IX, da CF). Por isso, precedentes como o que dispensou jornalistas do diploma de curso superior trazem bases inaplicáveis a este caso.⁹ O mesmo quanto ao Tema nº 738: “É incompatível com a Constituição a exigência de inscrição na Ordem dos Músicos do Brasil, bem como de pagamento de anuidade, para o exercício da profissão.”¹⁰

⁷ A expressão e formulação teórica é de Robert Alexy. *In: Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2017.

⁸ Habermas, Jürgen. A inclusão do outro: estudos de teoria política. São Paulo, Loyola, 2002, p. 285-286.

⁹ RE 511.961, Min. Gilmar Mendes, Pleno, DJe 13/11/2009.

¹⁰ RE 795.467, Min. Teori Zavascki, Pleno, DJe 24/6/2014.

3.3. O **Min. Edson Fachin**, tratando dos **nutricionistas** – área de saúde –, anotou: “A profissão de nutricionista é de extrema relevância em nossa sociedade, com suas amplas e complexas relações com a **saúde, bem estar, qualidade de vida e dignidade da pessoa humana**”¹¹. No caso, o Min. Alexandre de Moraes pontuou: “(...) o ofício de nutricionista, **vinculado à área da saúde**, envolve atividade de **risco à coletividade (...)**.”¹²

3.4. O fato de se tratar de uma profissão da saúde tem sido critério de distinção por parte do STF no sopesamento entre liberdade individual e segurança coletiva. O **Min. Gilmar Mendes**, no julgamento sobre o diploma dos jornalistas, afirmou: “(...) a doutrina constitucional entende que as qualificações profissionais de que trata o art. 5º, inciso XIII, da Constituição, somente podem ser exigidas, pela lei, daquelas profissões que, de alguma maneira, podem trazer perigo de dano à coletividade ou prejuízos diretos a direitos de terceiros, sem culpa das vítimas, tais como a medicina e demais **profissões ligadas à área de saúde**, a engenharia, a advocacia e a magistratura, entre outras várias.”¹³

3.5. O **Min. Eros Grau**, quanto às qualificações, abonou sua exigência legal quando “o tipo de atividade demanda uma aptidão qualificada e que é requerida para proteção da coletividade, de modo que ela não seja exposta a riscos. **É o caso das profissões relacionadas à vida, à saúde**, à liberdade e à segurança das pessoas, que necessitam de um conjunto de conhecimentos técnico-científicos para que possam ser exercidas sem o risco do surgimento de graves danos por ignorância, imperícia ou inabilitação.”¹⁴

3.6. Já o **Min. Celso de Mello** anotou: “Essa competência constitucional, no entanto, não confere ao Estado poder absoluto para legislar sobre o exercício de qualquer atividade profissional, pois essa especial prerrogativa de ordem jurídico-institucional só se legitima quando o Poder Público, ao regulamentar o desempenho de certa atividade profissional, toma em consideração parâmetros fundados em razões de interesse público, como aquelas que concernem à segurança, **à proteção e à saúde das pessoas em geral**.”¹⁵

¹¹ ADI 803, Min. Gilmar Mendes, Pleno, DJe 23/11/2017.

¹² ADI 803, Min. Gilmar Mendes, Pleno, DJe 23/11/2017: Lei 8.234/1991. “(...) Expressão ‘privativas’ contida no *caput* do art. 3º. Profissão de nutricionista. 3. Constitucionalidade. Atividades eminentemente técnicas que não se confundem com as desempenhadas por profissionais de nível médio. Ressalva quanto a outras categorias, tais como nutrólogos, bioquímicos e gastroenterologistas. 4. Inexistência de restrição ao exercício de trabalho, ofício ou profissão em desconformidade com a Constituição. 5. Ação direta de inconstitucionalidade julgada improcedente, respeitado o âmbito de atuação profissional específico.”

¹³ RE 511.961, Min. Gilmar Mendes, Pleno, DJe 13/11/2009.

¹⁴ *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, vol. 220, abril/junho de 2000, p. 285.

¹⁵ RE 414.426, Min. Ellen Gracie, Pleno, DJe 10/10/2011.

3.7. Muito antes, na Rp nº 1507 (Min. Carlos Madeira, DJ 9/12/88), ajuizada pelo então Procurador-Geral da República, **José Paulo Sepúlveda Pertence**, cujo objeto – exigência de farmacêutico em drogaria – era o art. 15 da Lei Federal nº 5.991/73, o STF pontuou que “a norma que prevê a assistência do técnico responsável nas drogarias visa a concordância prática entre a liberdade do exercício do comércio de medicamentos e o seu controle, em benefício dos que visam tais medicamentos”. Vale transcrever trecho do então PGR:

“Ora, a exigência legal de assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, constitui condição de capacidade para o funcionamento de farmácia e drogaria, com o objetivo de resguardar a saúde pública. (...) A Lei 5.991, de 1973, no art. 5º, torna privativo das empresas e estabelecimentos definidos no mesmo diploma o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e, no art. 15, impõe a assistência de técnico responsável para o funcionamento de farmácia e drogaria. (...)”.

3.8. Portanto, a Constituição entrega à liberdade os rumos do empenho humano em seu trabalho, ofício ou profissão, **mas condiciona-a à segurança da coletividade**.

4. A manifestação da “capacidade institucional” dos múltiplos atores da saúde

4.1. O conceito de “capacidade institucional” reclama a atuação de certos entes especializadas na arena pública do debate constitucional em Supremas Cortes. É como anotou o **Min. Luiz Fux** no RE nº 1.083.955 AgR/DR (1ª Turma, DJe, 7.6.2019):

“1. A capacidade institucional na seara regulatória, a qual atrai controvérsias de natureza acentuadamente complexas, que demandam tratamento especializado e qualificado, revela a reduzida expertise do Judiciário para o controle jurisdicional das escolhas políticas e técnicas subjacentes à regulação econômica, bem como de seus efeitos sistêmicos. 2. O dever de deferência do Judiciário às decisões técnicas adotadas por entidades reguladoras repousa na (i) falta de expertise e capacidade institucional de tribunais para decidir sobre intervenções regulatórias, que envolvem questões policêntricas e prognósticos especializados e (ii) possibilidade de a revisão judicial ensejar efeitos sistêmicos nocivos à coerência e dinâmica regulatória administrativa. 3. A natureza prospectiva e multipolar das questões regulatórias se diferencia das demandas comumente enfrentadas pelo Judiciário, mercê da própria lógica inerente ao processo judicial. 4. A Administração Pública ostenta maior capacidade para avaliar elementos fáticos e econômicos ínsitos à regulação”.

4.2. Munida de “capacidade institucional”, a **Anvisa**¹⁶ editou a **RDC nº 44/2009**, com “critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias”. Por ela, **(i)** as farmácias e drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento (art. 3º) e **(ii)** o farmacêutico responsável técnico não pode delegar a responsabilidade técnica do estabelecimento (art. 20).¹⁷

4.3. **Nos presentes autos, a Anvisa concluiu:** “não há possibilidade da responsabilidade técnica [por drogaria] ser atribuída ao técnico em farmácia”.¹⁸

4.4. Já a **Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde (SGTES/MS)**, na Nota nº 01004/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, ressalta a “importância da atividade do profissional graduado em Farmácia na realização de atividades na área-fim, como a assunção de responsabilidade técnica por drogaria”.¹⁹

4.5. **A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS)**, no Parecer Técnico nº 120/2019-DAF/SCTIE/MS (anexo 3 à manifestação da AGU), afirma ser legítima e proporcional a restrição estabelecida pela Lei nº 13.021/2014, pois a formação como farmacêutico seria indispensável para garantir o direito à saúde dos usuários das farmácias de qualquer natureza.²⁰

¹⁶ Sobre a Anvisa, Lei nº 13.021/99: “Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência; I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.”

¹⁷ “Art. 3º As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.” (...) “Art. 20. As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias. Parágrafo único. O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.”

¹⁸ Nota Técnica nº 238/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (anexo 1 – peça da AGU).

¹⁹ SGTES/MS: “um profissional de formação técnica não detém qualificação suficiente para atender às necessidades de matriz de competência e carga horária de formação necessários à responsabilidade demandada, sendo a ausência de graduação em Farmácia um risco que poderia acarretar em prejuízos aos serviços de saúde e à segurança dos usuários”.

²⁰ SCTIE/MS: “a possibilidade de a responsabilidade técnica ser atribuída a não farmacêutico contraria preceitos da Organização Mundial da Saúde e acarretará evidente prejuízo à prestação de serviços à saúde, com significativo risco sanitário aos pacientes e à comunidade”. Acrescenta ainda: Importante detalhar que a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece o profissional farmacêutico como um dispensador de atenção à saúde, que deve participar ativamente na prevenção de enfermidades e na promoção da saúde, junto com

4.6. Por fim, o **Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde** assentou o seguinte nos presentes autos:

“a importância do profissional farmacêutico para a implantação das Políticas de Saúde tanto no setor público como privado; que a regulamentação profissional farmacêutica já especifica a obrigatoriedade da atividade de responsabilidade técnica ser desenvolvida apenas por profissional farmacêutico devidamente habilitado e capacitado para a dispensação segura e racional de medicamentos e que considerando a evolução da legislação pertinente, como a própria Lei 13.021/2014, assim como da formação farmacêutica, a possibilidade da responsabilidade técnica ser atribuída a não farmacêutico contraria preceitos da Organização Mundial da Saúde e acarretará evidente prejuízo à prestação de serviços à saúde, com significativo risco sanitário aos pacientes e à comunidade”.

4.7. Não bastasse, a lei atacada ainda encontra harmonia com outras leis federais. A Lei nº 9.787/99, por exemplo, regulamentada pelo Decreto nº 3.181/99, que instituiu o **medicamento genérico**, dá ao farmacêutico um papel relevante, pois contribui ao uso racional e adequado dos medicamentos por meio da intercambialidade terapêutica e a substituição genérica, além de ser responsável pelo fracionamento de medicamentos.²¹

4.8. No caso dos **medicamentos controlados e dos antimicrobianos**, é atividade exclusiva do farmacêutico a sua dispensação e monitoração, devendo registrá-los no SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados), nos termos da Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde e da RDC nº 20/2011, também da Anvisa.

4.9. Por fim, em razão da atual **pandemia do Covid-19**, a RDC nº 377/2020, da Anvisa, autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) em farmácias. O inciso II do art. 4º diz que a realização do teste para a COVID-19 deve “ser realizada por Farmacêutico”.

outros membros da equipe de saúde. A OMS define que a missão do profissional farmacêutico é oferecer medicamentos, produtos e serviços de cuidados à saúde, para que o indivíduo e a sociedade possam utilizá-los da melhor maneira possível, garantindo uma saúde de qualidade e prevenindo doenças na população. (...) Importante reforçar que a dispensação de qualquer medicamentos por profissional capacitado – farmacêutico, constitui-se em importante aliado do paciente e engloba aspectos da Assistência Farmacêutica, da Atenção Farmacêutica e do Cuidado ao Paciente, que favorecem o uso racional de medicamentos, definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como: “quando os pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e menor custo para si.”

²¹ Decreto nº 5.348/2005, com redação do Decreto nº 5.775/2006.

5. Conclusão e Pedidos do Recorrido

5.1. Assim, pede-se o não conhecimento deste RE, por versar sobre tema infraconstitucional, ou, caso constitucional, que se afaste o reconhecimento pretérito da repercussão geral. Se conhecido, contudo, requer-se o seu desprovemento, reconhecendo-se expressamente a plena e integral constitucionalidade da citada Lei nº 13.021/2014, por não violar o trabalho e dignidade humana (arts. 5º, XIII), a livre iniciativa, auto-organização e livre concorrência (art. 170, *caput*) ou a saúde (art. 196).²²

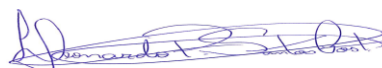
5.2. Por fim, para fins de repercussão geral, sugere-se, na linha do que fora proposto pelo Procurador-Geral da República, a adoção da seguinte tese:

“É constitucional a Lei 13.021/2014, que veda a técnico em farmácia assumir responsabilidade por drogaria, pois regulamenta o exercício profissional diante de necessidade de interesse público e social, exigência que resulta da elevação da farmácia ao grau de estabelecimento de saúde, conferindo autonomia técnica ao profissional farmacêutico e regulando o serviço com o objetivo de assegurar a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados”.

Brasília, 05 de agosto de 2020.



Saul Tourinho Leal
OAB/DF 22.941



Leonardo P. Santos Costa
OAB/DF 65.489



Desyreé Tavares Ramos
OAB/DF 62.942

²² Para além do AI nº 764. 085, as Turmas do STF têm assentado a natureza infraconstitucional da discussão relativa à compatibilidade da aludida lei com as Leis 5.991/73 e 3.820/60 e dos Decretos 3.181/99, 74.170/74, 85.878/81 e 20.377/31: ARE 1.002.252-AgR, 1ª T, Min. Rosa Weber, DJe 15/5/17; RE 541.530/-AgR, 2ª T, Min. Teori Zavascki, DJe 2/4/14. Mesmo em litígios envolvendo drogarias, se reconheceu a natureza infraconstitucional da determinação de que, após a Lei nº 13.021/2014, apenas farmacêuticos atuem como responsáveis técnicos por esses estabelecimentos: RE nº 1.175.280, Min. Cármen Lúcia, DJe 4/12/18; e ARE nº 1.170.992 e RE nº 1.113.086, Min. Luiz Fux, 8/11/2018 e 23/3/18.