

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.352 SÃO PAULO

RELATOR : MIN. ALEXANDRE DE MORAES
REQTE.(S) : GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) : JOSE RENATO FERREIRA PIRES
INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SAO PAULO
PROC.(A/S)(ES) : ALEXANDRE ISSA KIMURA E OUTRO(A/S)

DECISÃO

Trata-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, ajuizada pelo Governador de São Paulo, contra a Lei Estadual 15.626/2014, cujo teor segue transcrito:

Artigo 1º - É obrigatória a presença de farmacêutico responsável técnico habilitado nos quadros das empresas que realizam o transporte terrestre, ferroviário, aéreo e fluvial de medicamentos e insumos farmacêuticos.

§ 1º - A obrigatoriedade prevista no "caput" deste artigo se estende à matriz e às filiais das empresas situadas no Estado de São Paulo.

§ 2º - O profissional a que se refere este artigo deverá estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP).

Artigo 2º - As empresas que descumprirem a exigência contida no artigo 1º ficarão sujeitas às sanções previstas em lei.

Artigo 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

O requerente sustenta que a lei questionada, de iniciativa parlamentar, exigiu a presença de farmacêutico responsável técnico nos quadros das empresas que realizam transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos, violando o art. 24, XII, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, que estabelece competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde. Argumenta que, no âmbito da competência concorrente, caberia à União

ADI 5352 / SP

a elaboração de normas gerais, e aos Estados, legislarem sobre outras normas, desde que não conflitantes com aquelas.

Aponta a existência de várias leis federais a regularem a matéria, como as Leis Federais 5.991/1973, 5.360/1976 e 9.782/1999. Esta última asseguraria à ANVISA a competência para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, incluindo os requisitos para o transporte terrestre, ferroviário, aéreo e fluvial de medicamentos e insumos farmacêuticos. A lei impugnada, assim, promoveria regulação paralela e explicitamente contraposta à legislação federal vigente.

Por fim, postulou a concessão de medida cautelar para que fosse suspensa a lei impugnada, entendendo que o Governo de São Paulo poderia *“vir a ser compelido a dar andamento a essa lei e/ou vir a sofrer consequências pela sua postergação”*.

O eminente Ministro TEORI ZAVASCKI determinou o processamento da ação pelo rito do art. 12 da Lei 9.868/1999.

A Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo prestou informações, defendendo, preliminarmente, o não conhecimento da ação, uma vez que a alegação de inconstitucionalidade teria caráter meramente reflexo. No mérito, afirmou que a lei contestada visaria a garantir o cumprimento das leis federais aludidas pelo autor, mediante a presença de profissional técnico especializado nas empresas de transporte, sem incorrer em violação alguma aos diplomas federais.

O Advogado-Geral da União manifestou-se a favor da constitucionalidade da lei questionada. Entendeu que o conteúdo normativo veiculado na Lei Estadual 15.626/2014 complementou a legislação federal sobre a matéria, com normatização específica acerca do profissional habilitado a garantir o cumprimento de normas de vigilância sanitária no transporte de produtos farmacêuticos. Portanto, seria exercício legítimo da competência para complementação de normas gerais (art. 24, inciso XII e § 2º, da CF).

O Procurador-Geral da República, na mesma linha, opinou pelo conhecimento da ação e, no mérito, pela improcedência do pedido.

ADI 5352 / SP

Afirmou que “a lei estadual não contraria as normas gerais estabelecidas pela União, pois se limita a determinar a área profissional do responsável técnico presente nas empresas, a qual é totalmente pertinente ao ramo das atividades desenvolvidas”.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo requereu o ingresso nos autos na qualidade de *amicus curiae*.

É o relatório.

Em virtude da presença de enorme relevância da questão constitucional e dos prejuízos iminentes e irreversíveis ao funcionamento das atividades reguladas pela norma atacada, liberei relatório e solicitei pauta para a realização de julgamento definitivo em 1º/2/2018. Ocorre, porém, que, em face do elevado número de processos submetidos ao Plenário desta SUPREMA CORTE, ainda não houve possibilidade de agendamento, sendo, portanto, necessária a concessão da medida liminar para a suspensão de eficácia da Lei estadual, em face dos dispositivos constitucionais violados.

A concessão de medida cautelar nas ações de jurisdição constitucional concentrada necessita de comprovação de perigo de lesão irreparável (IVES GANDRA MARTINS, Repertório IOB de jurisprudência, n 8/95, p. 150/154, abr. 1995), uma vez tratar-se de exceção ao princípio segundo o qual os atos normativos são presumidamente constitucionais (ADI 1.155-3/DF, Pleno, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, DJ de 18/5/2001), conforme ensinamento de PAULO BROSSARD, segundo axioma incontroverso, a lei se presume constitucional. A lei se presume constitucional, porque elaborada pelo Poder Legislativo e sancionada pelo Poder Executivo, isto é, por dois dos três poderes, situados no mesmo plano que o Judiciário (A constituição e as leis a ela anteriores. Arquivo Ministério da Justiça. Brasília, 45 (180), jul./dez. 1992. p. 139).

A análise dos requisitos do *fumus boni iuris* e *periculum in mora* para a concessão de medida liminar em sede de controle abstrato de constitucionalidade admite maior discricionariedade por parte do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, com a realização de verdadeiro juízo de conveniência política da suspensão da eficácia (ADI 3.401 MC, Rel.

ADI 5352 / SP

Min. GILMAR MENDES, Pleno, decisão: 3/2/2005), pelo qual deverá ser analisada a conveniência da suspensão cautelar da lei impugnada (ADI 425 MC, Rel. Min. PAULO BROSSARD, Pleno, decisão: 4/4/1991; ADI 467 MC, Rel. Min. OCTÁVIO GALLOTTI, Pleno, decisão: 3/4/1991), permitindo, dessa forma, uma maior subjetividade na análise da relevância do tema, bem assim em juízo de conveniência, ditado pela gravidade que envolve a discussão (ADI 490 MC, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno, decisão: 6/12/1990; ADI 508 MC, Rel. Min. OCTÁVIO GALLOTTI, Pleno, decisão: 16/4/1991), bem como da plausibilidade inequívoca e dos evidentes riscos sociais ou individuais, de várias ordens, que a execução provisória da lei questionada gera imediatamente (ADI 474 MC, Rel. Min. SEPÚLVEDA PERTENCE, Pleno, decisão: 4/4/1991), ou, ainda, das prováveis repercussões pela manutenção da eficácia do ato impugnado (ADI 718 MC, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno, decisão: 3/8/1992), da relevância da questão constitucional (ADI 804 MC, Rel. Min. SEPÚLVEDA PERTENCE, Pleno, decisão: 27/11/1992) e da relevância da fundamentação da arguição de inconstitucionalidade, além da ocorrência de *periculum in mora*, tais os entraves à atividade econômica (ADI 173-MC, Rel. Min. MOREIRA ALVES, Pleno, decisão: 9/3/1990) ou social.

Na presente hipótese, estão presentes os requisitos necessários para a concessão da medida liminar.

Embora se reconheça aos Estados Membros a competência para edição de legislação suplementar em matéria de proteção à saúde (art. 24, XII, §§ 1º, 2º e 3º, da CF), impõe-se reconhecer, em sede cautelar, que a norma editada pelo Estado de São Paulo exorbitou da normatização federal sobre a mesma matéria, além de inovar na regulamentação de atribuições dos órgãos estaduais de vigilância sanitária sem a participação do chefe do Poder Executivo (art. 61, § 1º, II, alínea “e”, c/c art. 84, II, II e VI, da CF), e impor aos agentes econômicos responsáveis pelo transporte de medicamentos um ônus desproporcional e lesivo à sua liberdade de iniciativa, auto-organização e livre concorrência (art. 170, *caput*, da CF) e à liberdade de exercício de trabalho (art. 5º, XIII da CF).

ADI 5352 / SP

De início, observo que a Lei Federal 5.991/1973 disciplina o “*controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos*”, dispondo o seguinte:

Lei Federal 5.991/1973

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

A Lei Federal 6.360/1976, por sua vez, trata de regras de vigilância sanitária aplicáveis a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, com regramento expresso a respeito da responsabilidade técnica pela observância daquelas regras:

Lei Federal 6.360/1976

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.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro

ADI 5352 / SP

do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

Além da legislação mencionada, também regula o tema o Decreto 8.077/2013, sobre *“as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976”*, do qual destaco:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da lei 6.360 de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

ADI 5352 / SP

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Cabe mencionar também a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, para normatizar, executar e fiscalizar as ações de vigilância sanitária (art. 7º, III, da Lei 9.782/1999), especialmente sobre *“medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias”* (art. 8º, § 1º, I) e *“instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária”* (art. 8º, § 3º). Nesse sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC 16/2014 trata dos requisitos técnicos para importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e fracionadores de medicamentos e insumos farmacêuticos, entre outros produtos e serviços também alcançados por esse regulamento. Merece colação o seguinte excerto da norma em questão (grifos aditados):

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

ADI 5352 / SP

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes

ADI 5352 / SP

das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

Assim, a responsabilidade técnica pela acomodação, conservação e transporte de medicamentos visa a assegurar que a circulação desses produtos atenda a padrões sanitários mínimos para a proteção da saúde pública. A legislação federal de regência submete empresas e agentes envolvidos na atividade de transporte de medicamentos a um regime estrito de rotinas, procedimentos e cautelas para a minoração de riscos à saúde humana.

Trata-se, portanto, de matéria de interesse predominante da União, em vista da evidente necessidade de que o padrão sanitário empregado por empresas de transporte desses produtos atenda a critérios definidos nacionalmente. Aos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária incumbe o licenciamento e fiscalização desses serviços, em conformidade

ADI 5352 / SP

com os parâmetros fixados com abrangência nacional pela legislação federal e regulamentos da ANVISA, cenário no qual se insere a delimitação da responsabilidade técnica pelo transporte de medicamentos.

No caso, observo que não se extrai da legislação federal mencionada qualquer obrigatoriedade de que o responsável técnico pelo transporte de medicamentos seja necessariamente profissional com formação em farmácia. Ao contrário, essa normatização parece admitir que essa responsabilidade seja adequadamente assumida por profissionais com formação diversa, quando prevê que a habilitação técnica do responsável deve ser formalizada *“junto ao respectivo conselho de classe”*, sugerindo que não seria uma única qualificação profissional, ou tampouco um único conselho profissional, os legitimados a habilitar uma pessoa ao desempenho dessa função.

Veja-se que, quando cuidou de especificar formação técnica e acadêmica indispensável para o exercício de atividade sensível à qualidade sanitária de produtos e serviços, o legislador federal o fez expressamente, como constante do art. 15 da Lei Federal 5.991/1973, o qual exige que o responsável técnico por farmácia ou drogaria seja profissional inscrito no Conselho Regional de Farmácia, dispositivo assim redigido:

Lei Federal 5.991/1973

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

ADI 5352 / SP

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.

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, não existindo previsão semelhante para o mero transporte e armazenamento desses produtos.

O legislador paulista, por sua vez, editou norma que, além de exorbitar da legislação federal, invadiu a competência própria dos órgãos estaduais de vigilância sanitária para o licenciamento das empresas e agentes envolvidos em atividades com impacto sanitário. Considerando serem órgãos vinculados ao Poder Executivo, dependeria da iniciativa deste a deflagração de processo legislativo visando a alterar critérios e condicionantes para o exercício da atividade administrativa de vigilância sanitária. Nesse sentido: ADI 3.792, Rel. Min. DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, DJe de 1/8/2017 (que julgou inconstitucional lei potiguar de iniciativa parlamentar que criava atribuições para Secretarias daquele Estado); ADI 2.329, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, DJ de 25/6/2010 (que julgou inconstitucional lei de iniciativa parlamentar que alterou atribuições da Secretaria de Educação alagoana, ao instituir programa de leitura obrigatória em escolas da rede oficial).

A Jurisprudência da CORTE também censura legislações editadas com o propósito de delimitar o exercício de atribuições legais e constitucionais a encargo de órgãos administrativos, especialmente em relação ao trâmite de processos administrativos. Nessa linha: ADI 3075, Rel. Min. GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, DJ de 4/11/2014; ADI 3343, Rel. Min. LUIZ FUX, Tribunal Pleno, DJe de 21/11/2011; e ADI 3169, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, redator para acórdão Min. ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, DJe de 18/2/2015.

No tocante ao exame da constitucionalidade material da norma atacada, observo que a exigência nela veiculada nada acrescentou à higidez sanitária dos procedimentos para circulação de medicamentos,

ADI 5352 / SP

pois limitou de forma irrazoável o universo de responsáveis pelo transporte de medicamentos, sem a necessária demonstração de que os farmacêuticos seriam os únicos ou mesmo os mais qualificados profissionais em condições técnicas de assegurar a observância da legislação sanitária nessa específica fase da circulação comercial de produtos farmacêuticos.

As condições de temperatura e umidade, por exemplo, são objetivamente mensuradas por equipamentos manejáveis por profissionais de diversas áreas, também capacitados a averiguar alterações na qualidade desses produtos. Como mencionado acima, a legislação federal se precaveu adequadamente desses riscos ao exigir a presença do farmacêutico na comercialização do produto, fase posterior ao transporte, quando será possível a esse profissional se certificar da qualidade do produto antes de disponibilizá-lo ao consumidor final.

Disso resulta que a exigência contida na Lei 15.626/2014 é desnecessária e inadequada para a proteção à saúde, revelando uma restrição desproporcional à liberdade de iniciativa dos agentes econômicos em questão, a quem incumbe a observância estrita da legislação sanitária por quaisquer dos meios idôneos à sua disposição.

Houve, assim, um cerceamento da liberdade desses entes em usufruírem de todas as possibilidades que a legislação federal faculta às empresas responsáveis pelo transporte de medicamentos, o que alcança a possibilidade de atribuição de responsabilidade técnica a profissional com formação diversa da farmacêutica. Nesse sentido, o julgamento da ADI 855 (Rel. Min. OCTAVIO GALLOTTI, redator para acórdão o Min. GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, DJe de 26/3/2009, caso da obrigatoriedade de balanças para comercialização de botijões de gás de cozinha), em que afirmado que restrições irrazoáveis à atividade econômica, mesmo que editadas a pretexto de promover a proteção à saúde e à defesa do consumidor, resultam em restrição indevida à liberdade de iniciativa (art. 170, *caput*, da CF). Também merece menção o julgamento da ADI 907 (DJe de 23/11/2017); embora tenha me alinhado à minoria vencida nesse julgamento, colho da ementa redigida pelo

ADI 5352 / SP

eminente Ministro ROBERTO BARROSO, conclusão pertinente para o presente caso, a seguir transcrita (grifos aditados):

Ementa: Direito Constitucional. Ação Direta de Inconstitucionalidade. Lei estadual. Obrigatoriedade de prestação do serviço de empacotamento em supermercados.

1. Em relação ao conhecimento da ação direta, decorrente de conversão de reclamação, são perfeitamente compreensíveis a controvérsia e a pretensão da requerente, relacionadas à invalidade da Lei estadual nº 2.130/1993 frente à Constituição. Além disso, não houve prejuízo ao contraditório, mesmo porque a requerente anexou à sua petição cópia da inicial da ADI 669, ajuizada contra lei anterior praticamente idêntica, que contém toda a argumentação necessária para o julgamento do mérito.

2. Acerca do vício formal, toda e qualquer obrigação imposta a agentes privados acabará produzindo, direta ou indiretamente, impactos sobre a atividade empresarial ou de ordem trabalhista. Sendo assim, não se vislumbra usurpação da competência legislativa privativa da União, prevista no art. 22, I, da Constituição. Também não parece ser o caso de evidente invasão da competência dos Municípios para legislar sobre assuntos de interesse local, tal como disposto no art. 30, I, da CF/88, de que é exemplo a competência para disciplinar o horário de funcionamento de estabelecimentos comerciais (Súmula Vinculante 38).

3. Por outro lado, a Lei nº 2.130/1993, do Estado do Rio de Janeiro, padece de vício material. **Isso porque a restrição ao princípio da livre iniciativa, protegido pelo art. 170, caput, da Constituição, a pretexto de proteger os consumidores, não atende ao princípio da proporcionalidade, nas suas três dimensões: (i) adequação; (ii) necessidade; e (iii) proporcionalidade em sentido estrito.**

4. A providência imposta pela lei estadual é inadequada porque a simples presença de um empacotador em supermercados não é uma medida que aumente a proteção dos

ADI 5352 / SP

direitos do consumidor, mas sim uma mera conveniência em benefício dos eventuais clientes. Trata-se também de medida desnecessária, pois a obrigação de contratar um empregado ou um fornecedor de mão-de-obra exclusivamente com essa finalidade poderia ser facilmente substituída por um processo mecânico. Por fim, as sanções impostas revelam a desproporcionalidade em sentido estrito, eis que capazes de verdadeiramente falir um supermercado de pequeno ou médio porte.

5. Procedência da ação, para declarar a inconstitucionalidade da Lei nº 2.130/1993, do Estado do Rio de Janeiro, confirmando-se a liminar deferida pelo Min. Sepúlveda Pertence.

Por fim, ante a ausência de elementos que justifiquem a restrição da responsabilidade técnica pelo transporte de medicamentos apenas a farmacêuticos, entendo também violado o art. 5º, XIII, da CF, que assegura a liberdade de exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão a todos os legalmente qualificados para o seu desempenho. A limitação ao acesso de emprego, profissão ou atividade econômica somente pode ocorrer por lei de competência da União (art. 22, XVI, da CF) e com a demonstrada finalidade de salvaguardar interesse social mediante o controle do acesso e qualificação dos exercentes da atividade em questão (MI 6.113, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, DJe de 13/6/2014; RE 414.426, Rel. Min. ELLEN GRACIE, Tribunal Pleno, DJe de 10/10/2011). No caso, tenho que a restrição pretendida pela lei impugnada tratou de verdadeira reserva de mercado, firmada em prol de determinada categoria econômica, mas em prejuízo do interesse social em dispor de maior número de profissionais qualificados para o transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos.

O perigo da demora consiste no fato de que, enquanto não suspensa a eficácia da lei atacada, haverá interferência indevida em conteúdo normatizado pela União, com prejuízo irreversível para o funcionamento de atividades privadas e com ônus desnecessário para a execução dos serviços de vigilância sanitária do Estado de São Paulo.

ADI 5352 / SP

Diante do exposto, com base no art. 10, § 3º, da Lei 9.868/1999, e no art. 21, V, do RISTF, CONCEDO A MEDIDA CAUTELAR pleiteada, *ad referendum* do Plenário deste SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, para suspender a eficácia da Lei 15.626/2014 do Estado de São Paulo.

Comunique-se o Governador e a Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo para ciência e cumprimento desta decisão.

Destaco que o processo, submetido ao rito previsto no art. 12 da Lei 9.868/1999 já se encontra em condições de ser apresentado ao Colegiado, razão pela qual já foi pedida, em 1º/2/2018, data para julgamento de mérito, nos termos do inciso X do artigo 21 do RISTF.

Por fim, considerando que O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo preenche os requisitos legais, nos termos do art. 7º, § 2º, da Lei 9.868/1999, DEFIRO O PEDIDO DE INGRESSO COMO *AMICUS CURIAE*, na presente Ação Direta de Inconstitucionalidade.

À Secretaria para as anotações pertinentes.

Publique-se.

Brasília, 11 de abril de 2018.

Ministro **ALEXANDRE DE MORAES**

Relator

Documento assinado digitalmente