

**NOTA TÉCNICA 01/2020 – CAOCIDADANIA/MPCE**

**CONSULENTE:**

Promotoria de Justiça da Comarca de Ipueiras

**INTERESSADOS:**

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Ceará, Secretaria Municipal de Saúde e Departamento de Vigilância Sanitária do Município de Ipueiras

**CONSULTA:**

Unidades farmacêuticas públicas municipais – fiscalização e multa pelo Conselho Regional de Farmácia – obrigatoriedade ou não da presença de farmacêutico e registro no CRF

**SINOPSE DOS FATOS:**

A Promotoria de Justiça da comarca de Ipueiras enviou ofício ao Centro de Apoio Operacional da Cidadania – CAOCIDADANIA, solicitando manifestação técnica deste órgão de apoio acerca de representação formulada pelo Conselho Regional de Farmácia em razão de 02 termos de inspeção/autos de infração lavrados em desfavor de unidades farmacêuticas de Saúde de Ipueiras, considerando os argumentos aduzidos pela Secretaria de Saúde e Vigilância Sanitária do município, bem como os contra-argumentos do referido conselho.

Os termos de inspeção referem-se à Unidade Básica de Saúde – distrito Engenheiro João Tomé e Unid. B. Raimundo Melquíades da Costa, ambos multados por não possuírem registro no CRF, sendo observado que “havia antimicrobianos nas prateleiras da farmácia. Estabelecimento não registrado junto ao CRF, logo não dispunha de farmacêutico com responsabilidade técnica anotada junto à entidade”<sup>1</sup>.

Em sua representação, o Conselho Regional de Farmácia reafirma sua atribuição em fiscalizar, enquanto autarquia federal, o exercício da atividade profissional, nos termos do art. 10 da Lei nº 6.820/1960, enviando para as autoridades competentes os fatos que

---

<sup>1</sup> Observação constante nos 2 termos de inspeção.

**CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA CIDADANIA – CAOCIDADANIA**

fogem à sua alçada. Informa que a necessidade da presença de profissional habilitado nos estabelecimentos farmacêuticos, em tempo integral, está prevista no art. 15 da Lei 5.991/1973<sup>2</sup>. Cita ainda a Lei nº 13.021/2014 que ampliou o conceito de farmácia, enquanto estabelecimento de saúde, reforçando a necessidade da presença dos profissionais habilitados, conforme artigos a seguir mencionados:

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

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:

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 oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

(...)

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

(...)

Conclui o conselho então que, não sendo respeitado tal requisito, é cabível a penalidade prevista no art. 24 da Lei nº 3.820/1960<sup>3</sup>, além de dar conhecimento aos demais órgãos de fiscalização.

Em resposta à Promotoria de Justiça, a Secretaria de Saúde e a Vigilância Sanitária do município informaram que os estabelecimentos mencionados na representação do CRF que realizam atividades de armazenamento e distribuição de medicamentos, insumos e

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Art. 24. - As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado.

Parágrafo único - Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de 1 (um) salário-mínimo a 3(três) salários-mínimos regionais.

drogas para a população, são entidades de direito público, portanto não se equiparam a “empresa que explora atividades farmacêuticas”, não havendo que se falar em qualquer irregularidade. Ademais, trazem como fundamentação manifestação do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS – Núcleo de Direito Sanitário, Nota Jurídica nº 005 (antiga 05/2007).

Referido documento, após fazer análise da legislação e jurisprudência, traz duas conclusões: “1. As Unidades Básicas de Saúde e os Hospitais da rede pública de saúde estão isentos de registro no Conselho Regional de Farmácia; e 2. Não é obrigatória a presença de um farmacêutico para cada dispensário de medicamento, não sendo aplicável, no caso, o regramento do parágrafo único do artigo 22, da lei nº 3.820/60.”

Por fim, o Conselho Regional de Farmácia, em resposta a ofício da promotoria, reafirma que os termos de inspeção foram lavrados em razão do funcionamento irregular das unidades básicas de saúde do município, por estarem funcionando sem assistência obrigatória de farmacêutico. Aponta que foi verificado que os estabelecimentos estavam realizando dispensação de medicamentos antimicrobianos, regulados pela RDC 20/2011 da ANVISA, o que é atividade privativa de farmacêutico. Aduz ainda sobre o CNPJ constante no laudo da vigilância sanitária, posterior à fiscalização do CRF, em que um dos estabelecimentos consta como “posto de medicamentos”, que é disciplinado pela Portaria 885/93 da Secretaria de Saúde do Ceará, o qual não pode armazenar antimicrobianos, devendo ser feita nova fiscalização do CRF.

Considerando todos os argumentos expostos, requer a promotoria a manifestação deste centro de apoio.

## **ANÁLISE E CONSIDERAÇÕES**

A questão trazida para análise diz respeito à assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde, especialmente quanto à natureza jurídica dos setores de dispensação de medicamentos presentes nas Unidades Básicas de Saúde e outras unidades de atendimento à saúde da população, e se eles devem ser entendidos como farmácias, nos

termos da Lei nº 13.021/2014, bem como sobre as atribuições dos profissionais de saúde, envolvendo ainda a regulamentação a respeito dos medicamentos antimicrobianos.

### **A Assistência Farmacêutica no SUS**

O direito à saúde é reconhecido como um dos direitos sociais na Constituição Federal de 1988, sendo dever do Estado promovê-lo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (arts. 6º e 196, CF).

Integra o Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, além da formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (art. 6º, I, d e VI da Lei nº 8.080/1990).

Assim, buscando dar concretude às diretrizes constitucionais e previsão legal, o Ministério da Saúde, em 1998, publicou a Portaria nº 3.916/1998<sup>4</sup>, instituindo a Política Nacional de Medicamentos, com o propósito de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

As diretrizes da Política Nacional de Medicamentos foram definidas como: o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais (RENAME), a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos genéricos e a regulamentação sanitária.

Desde então, uma série de ações foram empreendidas na gestão da saúde pública para aprimoramento do sistema e garantia da saúde da população atendida, em relação ao acesso aos medicamentos, podendo ser citados: a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, aprovada pela Portaria N.º 507/GM; a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Lei nº 9.782/1999 e o estabelecimento de medicamento genérico no Brasil, conforme lei nº 9.787/1999.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)

<sup>5</sup> Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-8910200000200018#back](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-8910200000200018#back)

Entretanto, como amadurecimento do sistema e entendimento de que uma política pública voltada apenas para a aquisição e distribuição de medicamentos não é suficiente para garantir o adequado atendimento em saúde da população atendida pelo SUS, em 2004, foi publicada a Resolução 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, que formulou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como aprimoramento daquela de 1998, buscando enfatizar não apenas o produto, mas também o cuidado com as pessoas.

Assim, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade, pode ser compreendida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e uso racional.

Esse conjunto de ações da PNAF envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. Além de políticas públicas voltadas para entrega de medicamentos, a assistência farmacêutica engloba outras políticas setoriais, como de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos<sup>6</sup>.

Nesse sentido, a assistência farmacêutica conjuga práticas voltadas à saúde coletiva e individual, com foco na população que necessita dos serviços do SUS, e não apenas no medicamento, constituindo-se como atividade multidisciplinar, em que o profissional farmacêutico, sem dúvidas, desempenha um papel de grande relevância, mas que também conta com a necessária participação dos demais profissionais de saúde integrantes do SUS, para que possa bem cumprir seus objetivos.

Ademais, importa mencionar que o Sistema Único de Saúde, enquanto um dos sistemas mais abrangentes e complexos de saúde pública do mundo, está em constante aprimoramento, encontrando ainda diversos entraves, seja pela escassez de recursos e/ou profissionais com qualificação, principalmente nos municípios de menor porte, para a

---

<sup>6</sup> Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)

execução de todos os serviços previstos, sendo imprescindível, contudo, um suporte mínimo necessário à população que dele necessita.

### **O conceito de farmácia e de dispensário de medicamentos**

A Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, estabeleceu alguns conceitos para disciplinar a matéria, informando, expressamente, ser aplicável às unidades integrantes do serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica<sup>7</sup>, os quais serão abaixo transcritos, no que diz respeito à matéria em análise:

“Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

**X - Farmácia** - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

(...)

**XIV - Dispensário de medicamentos** - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

(...)

**Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:**

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

(...)

**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.

(grifo nosso)

---

<sup>7</sup> Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Considerando os conceitos trazidos pela norma, verifica-se que somente farmácias e drogarias devem ter responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, sendo possível, entretanto, que outros estabelecimentos realizem a dispensação de medicamentos, como o posto de medicamentos, a unidade volante e o dispensário de medicamentos.

Em 2014, a Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, trouxe várias modificações à Lei nº 5.991/1973, entre elas o de conceito de farmácia, nos seguintes moldes:

**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.**

(...)

Art. 6º. Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

Numa primeira leitura da novel legislação, poder-se-ia imaginar que o legislador concentrou no conceito de farmácia todas as atividades referentes à assistência farmacêutica, extinguindo os demais estabelecimentos que realizam atividades de dispensação de medicamentos, como alegado pelo Conselho Regional de Farmácia, em seu arrazoado. Entretanto, os artigos da norma<sup>8</sup> que, expressamente, traziam tal previsão, bem como o que determinava a extinção dos dispensários de medicamentos, e sua transformação em farmácias, foram vetados, por contrariedade ao interesse público, conforme se verifica na mensagem de veto n. 232, de 8/8/2014, cuja explicação segue abaixo:

**“Razões dos vetos "As restrições trazidas pela proposta em relação ao tratamento hoje dispensado para o tema na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de**

<sup>8</sup> **Arts. 9º e 17 (vetados)**

“Art. 9º Somente as farmácias, observado o disposto no art. 3o, podem dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopeicas e produtos fitoterápicos.”

“Art. 17. Os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e as unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data de publicação desta Lei terão o prazo de 3 (três) anos para se transformarem em farmácia, de acordo com sua natureza, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.”

**1973, poderiam colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões do País, sobretudo nas localidades mais isoladas. (...)"**  
(grifo nosso)

Sendo assim, percebe-se claramente a intenção do legislador em manter, ao lado das farmácias, a possibilidade de que outros estabelecimentos prestem assistência farmacêutica, com a possibilidade de entrega de medicamentos, respeitadas as peculiaridades de cada um e os regramentos específicos para o correto desenvolvimento de suas atividades, sempre tendo em vista o interesse público, principalmente de forma a promover a universalidade e integralidade dos serviços componentes do SUS.

Nesse sentido, mesmo com as alterações à disciplina da assistência farmacêutica trazidas pela Lei nº 13.021/2014, é possível a dispensa de medicamentos, por setores que não necessitam de assistência técnica de farmacêuticos, como os dispensários de medicamentos, que não realizam manipulação de fórmulas, estando já sob a orientação de outro profissional de saúde, por serem setores localizados em estabelecimentos hospitalares ou equivalentes.

O Supremo Tribunal Federal reconheceu que a questão jurídica sobre a necessidade de farmacêutico ou de outros profissionais em dispensários e farmácias é matéria infraconstitucional e deve ser apreciada pelo Superior Tribunal de Justiça que é responsável pela interpretação em última instância de matéria infraconstitucional, *in verbis*:

**EMENTA:** AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. NECESSIDADE DE TÉCNICO FARMACÊUTICO EM DISPENSÁRIOS DE UNIDADES HOSPITALARES. CONTROVÉRSIA RESTRITA AO ÂMBITO INFRACONSTITUCIONAL. PRECEDENTES. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal afasta o cabimento de recurso extraordinário para o questionamento de alegadas violações à legislação infraconstitucional sem que se discuta o seu sentido à luz da Constituição. Precedentes. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento.

(ARE 772512 AgR, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 30/09/2014, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-207 DIVULG 20-10-2014 PUBLIC 21-10-2014)

Ainda em 2012, no julgamento do REsp 1.110.906/SP, julgado sob o rito de recursos repetitivos, o Superior Tribunal de Justiça, reiterando jurisprudência já adotada por



aquela corte, sedimentou seu entendimento pela desnecessidade da presença dos profissionais farmacêuticos nos dispensários de medicamentos (tema 483), conforme ementa abaixo:

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. **CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. OBRIGAÇÃO POR REGULAMENTO. DESBORDO DOS LIMITES LEGAIS. ILEGALIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. MATÉRIA PACIFICADA NO STJ.** 1. Cuida-se de recurso especial representativo da controvérsia, fundado no art. 543-C do Código de Processo Civil sobre a **obrigatoriedade, ou não, da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos de hospitais e clínicas públicos, ou privados, por força da Lei n. 5.991/73.** 2. **Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos**, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal. 3. Ademais, se eventual dispositivo regulamentar, tal como o Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993 (que alterou o Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974), fixar tal obrigação ultrapassará os limites da lei, porquanto desbordará o evidente rol taxativo fixado na Lei n. 5.991/73. 4. **A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos.** Precedentes. 5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde; **os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter farmacêutico credenciado pelo Conselho Profissional**, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos. 6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ 08/2008. Recurso especial improvido. (STJ – REsp: 1110906 SP 2009/0016194-9, Relator: Ministro HUMBERTO MARTINS, Data de julgamento: 23/05/2012, S1 – PRIMEIRA SEÇÃO, Data de publicação: DJe 07/08/2012) (grifo nosso)

Mesmo com as alterações legislativas ocorridas em 2014, o STJ mantém o entendimento exarado no acórdão acima transcrito, haja vista que, conforme explicitado anteriormente, o novo regramento não extinguiu a existência dos demais estabelecimentos não identificados como farmácia ou drogaria, como se verifica a seguir:

**PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. AUTO DE INFRAÇÃO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. VIGÊNCIA DA LEI 13.021/2014. IRRELEVÂNCIA. PRECEDENTES DO STJ. DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL. EXAME PREJUDICADO.**

1. Na hipótese, o acórdão recorrido está em harmonia com posicionamento, firmado pelo STJ no Recurso Especial repetitivo 1.110.906/SP, de que "não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. Precedentes" (Rel. Min. Humberto Martins, Primeira Seção, DJe 7.8.2012).

**2. Ressalte-se, ademais, que também é assente no STJ que a Lei 13.021/2014 não alterou o tratamento conferido aos dispensários de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente.**

3. Fica prejudicada a análise da divergência jurisprudencial quando a tese sustentada já foi afastada no exame do Recurso Especial pela alínea "a" do permissivo constitucional 4. Agravo conhecido para negar provimento ao Recurso Especial. (AREsp 1562704/PE, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 26/11/2019, DJe 19/12/2019)

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. CONSELHOS DE FISCALIZAÇÃO. DESNECESSIDADE DA PRESENÇA DE FARMACÊUTICO EM DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. ENTENDIMENTO DESTA CORTE SUPERIOR. AGRAVO INTERNO DA AUTARQUIA FEDERAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.

1. O presente Recurso atrai a incidência do Enunciado Administrativo 3 do STJ, segundo o qual, aos recursos interpostos com fundamento no Código Fux (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016), serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo Código.

**2. O acórdão recorrido está em sintonia com a jurisprudência desta Corte Superior, segundo a qual, mesmo na vigência da Lei 13.021/2014, é desnecessária a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar.**

Julgados: AgInt no REsp. 1.708.289/PE, Rel. Min. GURGEL DE FARIA, DJe 12.6.2019; AgInt no REsp. 1.697.211/RS, Rel. Min. OG FERNANDES, DJe 3.4.2018.

3. Assim, incide efetivamente ao caso a Súmula 83/STJ, de modo a obstar o prosseguimento do Apelo Nobre.

4. Agravo Interno da Autarquia Federal a que se nega provimento. (AgInt no AREsp 1425981/SP, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 11/11/2019, DJe 19/11/2019)

EMENTA: PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CONSELHOS PROFISSIONAIS. MANDADO DE SEGURANÇA NA ORIGEM. ARTS. 165, 458 E 535 DO CPC/1973. INOCORRÊNCIA DE OMISSÃO. RESPONSÁVEL TÉCNICO FARMACÊUTICO EM DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. DESNECESSIDADE. RESP 1.110.906/SP, REL. MIN. HUMBERTO MARTINS, DJE 7.8.2012, SUJEITO AO REGIME DO ART. 543-C DO CPC/73. AGRAVO INTERNO DO CONSELHO DESPROVIDO.

1. **O Tribunal de origem concluiu se tratar o ora agravado de simples dispensário de medicamentos, estando em conformidade com a jurisprudência desta Corte, firmada no julgamento do REsp. 1.110.906/SP**, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJe 7.8.2012, sujeito ao regime do art. 543-C do CPC/1973, **segundo a qual não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica.** Precedentes: AgRg no AREsp. 518.115/SP, Rel. Min. HERMAN BENJAMIN, DJe 24.9.2014; AgRg no REsp. 1.304.384/SP, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, DJe 6.3.2014.

2. Agravo Interno do Conselho desprovido. (STJ, AgInt no REsp 1620580/SP AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL 2016/0216797-6, PRIMEIRA TURMA, Relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, DJe **04/05/2017**) (grifo nosso)

Outros tribunais têm seguido o mesmo entendimento, conforme se demonstra:

**ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. MUNICÍPIO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. FARMACÊUTICO. CONTRATAÇÃO. INEXIGIBILIDADE. LEI Nº 13.021/2014.**

1. "A farmácia privativa é mero dispensário ou posto de medicamentos, não estando obrigada a ter responsável técnico farmacêutico. Com efeito, a Lei nº 5.991/73, em seu art. 19, a dispensou da contratação de profissional técnico para prestar assistência e responsabilizar-se por suas atividades" (AC 0050137-20.2010.4.01.9199/MG, rel. Desembargador Federal Reynaldo Fonseca, 08/08/2014 e-DJF1 P. 1189).

2. Ademais, em julgamento submetido ao regime do art. 543-C do Código de Processo Civil de 1973, o egrégio Superior Tribunal de Justiça afastou a obrigatoriedade de responsável técnico farmacêutico nas dependências de dispensários de medicamentos. Verbis: "A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. Precedentes. 5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde; os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter farmacêutico credenciado pelo Conselho Profissional, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos. 6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ 08/2008. Recurso especial improvido.". (REsp 111.090-6/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012)

3. Assim, incabível a aplicação da multa.

4. Inaplicável ao caso a Lei nº 13.021/2014, porquanto "não alterou o tratamento conferido aos dispensários de medicamentos, em que pese a alegação de que o seu art. 8º estendera a estes tratamento equivalente aos de farmácia em geral. Em verdade, o Projeto de Lei nº 41/1993, que deu origem à nova lei, tratava, especificamente em seu art. 17, de dispensários e postos de medicamentos, bem assim de unidades volantes, contudo, foi vetado justamente em razão da inconveniência de se aplicar aos referidos estabelecimentos, dada suas peculiaridades, o tratamento dispensado às farmácias tradicionais" (TRF/3ª Região, AC 587.991, Desembargador Federal Paulo Roberto de Oliveira Lima, DJE de 06/05/2016, pag. 90).

5. Apelação não provida.

(AC 0016272-91.2016.4.01.3800 / MG; APELAÇÃO CIVEL. Relator DESEMBARGADOR FEDERAL HERCULES FAJOSÉS. Publicação

30/06/2017 e-DJF1) (grifo nosso).

**PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. HOSPITAL. POSTO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES. INSCRIÇÃO. DESNECESSIDADE. ART. 19 DA LEI 5.991/1973.**

**1. O art. 1º da Lei 6.839/1980 dispõe que as empresas estão obrigadas a inscrever-se nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões em razão da atividade básica exercida ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.**

2. A exigência de responsável técnico em posto de medicamentos de hospital é desprovida de amparo legal, uma vez que dispensada pelo art. 19 da Lei 5.991/1973 (Recurso repetitivo no REsp 1110906).

**3. Apesar de o art. 8º da Lei 13.021/2014 dar a impressão de que o tratamento conferido aos dispensários de medicamentos equivale aos de farmácia em geral, os arts. 9º e 17 da citada lei, que traziam essa possibilidade, foram vetados quando da promulgação da lei.**

4. Apelação a que se nega provimento. (AC 0065743-13.2015.4.01.3800 / MG; APELAÇÃO CIVEL. Relatora DESEMBARGADORA FEDERAL MARIA DO CARMO CARDOSO. Publicado em 17/02/2017 e-DJF1) (grifo nosso).

**ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. EQUIPARAÇÃO A FARMÁCIA.**

- A Lei n.º 13.021/14 (que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas) não revogou integralmente a Lei n.º 5.991/73, nem disciplinou - de modo específico - o funcionamento de dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente, do que se infere a plena vigência da norma que conceitua 'Dispensário de Medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente' (art. 4º, inciso XVI) e, por lógica inferência, da orientação jurisprudencial que nela se fundou.

- Não se afigura adequado equiparar dispensário de medicamentos e farmácia, para o fim de impor-lhes as mesmas exigências legais, até porque as atividades desempenhadas por um e outro não são idênticas - de rigor, o dispensário limita-se a fornecer medicamentos industrializados já prescritos por profissional competente, sem prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, ou, ainda, processar a manipulação de medicamentos e insumos (art. 3º).

(TRF4 APELAÇÃO/REMESSA NECESSÁRIA Nº 5025806-09.2015.4.04.7200/SC RELATORA : Des. Federal VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA)

**PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. UNIDADE DE SAÚDE MUNICIPAL. MANUTENÇÃO DE PROFISSIONAL FARMACÊUTICO NO DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. UNIDADE HOSPITALAR QUE NÃO POSSUI LEITOS. DESNECESSIDADE. IMPROVIMENTO. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA.**

(...)

III. O apelado, nas contrarrazões, argumenta que não há necessidade da exigência de farmacêutico em dispensários de medicamentos existente em hospitais, clínicas e demais unidades de saúde quando não existe a manipulação de fórmulas, nem fornecimento de fármacos ao público em geral, mas apenas aos próprios pacientes.

**IV. Já restou sedimentado pelo colendo STJ e por este egrégio Regional que as unidades de saúde de pequeno porte não precisam manter um profissional farmacêutico em seu dispensário de medicamentos.**

V. É preciso ter-se claro que o conceito de "unidade de pequeno porte" vem sendo definido pela jurisprudência deste Tribunal como aquela "unidade hospitalar que não exceder 50 leitos" (AC 576238/PE, Rel. Des. Federal Rogério Fialho Moreira, DJE: 27/11/2014 - Página 227).

VI. No caso, verifica-se pelos documentos de fls. 39/40 que a unidade de saúde vinculada ao fundo de saúde do Município de Recife/PE, cujo nome fantasia é CAPSI - CEMPI, não possui leitos em seu estabelecimento, tendo sido autuada em razão de possuir dispensário de medicamentos, enquadrando-se, portanto, no conceito de unidade hospitalar de pequeno porte, ficando dispensada da obrigação de manter farmacêutico em seu quadro funcional.

VII. Apelação improvida.

(TRF5, Proc. 00053023820154058300 - AC585180/PE, Des. Federal IVAN LIRA DE CARVALHO (CONVOCADO), Segunda Turma, JULGAMENTO: 26/04/2016, PUBLICAÇÃO: DJE 03/05/2016 - Página 16) (grifo nosso)

Ademais, o Conselho Federal de Medicina – CFM também possui entendimento no sentido de que: “Não há obrigatoriedade da contratação de farmacêutico para dispensação de medicamento em clínicas que realizam eventuais procedimentos anestésicos”, conforme parecer do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP, cuja síntese conclusiva segue abaixo:

III - CONCLUSÃO Assim, nos termos da jurisprudência acima, não há obrigatoriedade da contratação de farmacêutico, de acordo como art. 15, da Lei n.º 5.991/73, apenas as farmácias e drogarias se sujeitam à exigência da presença de responsável técnico, bem como sua inscrição no respectivo conselho profissional, não podendo tal exigência ser estendida aos dispensários de medicamentos situados em hospitais e clínicas.<sup>9</sup>

Embora seja possível encontrar decisões em sentido contrário, principalmente após a edição da Lei nº 13.021/2014, a jurisprudência predominante, inclusive pacificada no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, permanece no sentido da desnecessidade da presença do profissional farmacêutico no âmbito dos dispensários de medicamentos existentes nas unidades básicas de saúde e hospitais de pequeno porte, sendo ilegítima a exigência feita pelo Conselho Regional de Farmácia.

### **Entrega de medicamentos por outros profissionais**

Feitas as considerações acima, cabe indagar: se não há a obrigatoriedade de que todas as unidades que entregam medicamentos tenham um profissional farmacêutico, é

<sup>9</sup> Disponível em: [http://www.portalmédico.org.br/notasdespachos/CFM/2016/304\\_2016.pdf](http://www.portalmédico.org.br/notasdespachos/CFM/2016/304_2016.pdf)

possível a entrega de medicamentos à população por outros profissionais? A resposta é afirmativa.

O entendimento jurisprudencial é no sentido de que não há vedação legal para que outros profissionais realizem tal atividade, observando-se, contudo, as limitações regulamentares de certos medicamentos, como se verá adiante.

O Conselho Federal de Enfermagem, inclusive, alterou entendimento anteriormente defendido de que os enfermeiros e técnicos de enfermagem não poderiam entregar medicamentos nos dispensários, posicionando-se atualmente pela possibilidade de que referidos profissionais façam a dispensação dos medicamentos industrializados devidamente prescritos, conforme parecer nº 145/2018<sup>10</sup>:

“EMENTA: Dispensação de medicamentos - atividade não privativa de farmacêuticos - possibilidade de realização por enfermeiros.

#### 1- DA DESIGNAÇÃO

Designada pelas Portarias COFEN nº 1322 de 10 de agosto 2016; 316 de 02 de março 2016 e 1323 de 10 de agosto de 2017, pelo Ilustre Presidente desta Autarquia Federal, para emissão de parecer acerca da matéria subsumida nos PADs COFEN 642/2016; 449/2016 e 544/2015 tendo o 719/2013 como apenso, haja vista ser matéria correlata.

#### 2- DO RELATÓRIO

Inicialmente cumpre salientar a correlação da matéria abordada em todos os Processos Administrativos acima descritos. Portanto, nesta esteira, esta Relatora, em homenagem principalmente ao Princípio da Segurança Jurídica, resolveu tratá-los e analisá-los em um único momento, apensando-os.

Trata-se de matéria encartada nos autos dos Processos Administrativos 0644/2010, 0449/2016, 544/2015 apensado ao 719/2013, nos quais, em resumo, questiona-se se a dispensação de medicamentos é ato privativo do profissional farmacêutico.

#### II- DA ANÁLISE E FUNDAMENTAÇÃO

O Conselho Federal de Enfermagem, através do Parecer Normativo nº 002/2015, emprestou força cogente ao Parecer nº 021 /2015/COFEN/CTAS, que assim concluiu:

*“Face ao exposto e considerando a legislação pertinente ao tema, a CTAS conclui que não cabe ao Enfermeiro a dispensação de medicamentos, ação esta privativa do profissional farmacêutico na forma da lei e normatizações vigentes.”*

Contudo, não obstante a norma acima destacada, fato é que o tema em análise há muito é objeto de intenso debate e inúmeras interpretações, inclusive jurisprudenciais, cenário este que vem gerando insegurança jurídica e, em alguns casos, descontinuidade do serviço de assistência à população, o que reclama, data máxima vênia, sua reavaliação.

Neste diapasão, cumpre consignar, inicialmente, que a Lei 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em seu art. 4º, assim conceitua:

<sup>10</sup> Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/parecer-de-conselheira-relatora-n-145-2018\\_63578.html](http://www.cofen.gov.br/parecer-de-conselheira-relatora-n-145-2018_63578.html)

*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;*

*(...)*

*IX – Estabelecimento – unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;*

*X – Farmácia – estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;*

*XI – Drogeria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;*

*(...)*

*XIII – Posto de medicamentos e unidades volante – estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;*

*XIV – Dispensário de medicamentos – setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;*

*XV – Dispensação – ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.*

Tem-se claro, portanto, que o ato da dispensação compreende o fornecimento, ao consumidor, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

De certo, também, que em qualquer dos locais elencados no dispositivo legal acima destacado, quais sejam, farmácia, drogeria, posto de medicamento e dispensário de medicamento, há a atividade de dispensação, consoante determinado no art. 6º a Lei 5.991/1973, *in verbis*.

*Art. 6º – A dispensação de medicamentos é privativa de:*

*a) farmácia;*

*b) drogeria;*

*c) posto de medicamento e unidade volante;*

*d) dispensário de medicamentos.*

Todavia, se nas farmácias a dispensação tem por objeto medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos; nos dispensários de medicamentos, por exemplo, dispensa-se tão somente produtos industrializados.

Logo, conclui-se que embora sempre haja atividade de dispensação, o objeto desta varia de acordo com o local onde é exercida.

Por seu turno, o Decreto nº 85.878/1981, que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820/1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, em seu art. 1º, I, dispõe:

*Art. 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:*

*I – Desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;*

Veja-se, portanto, que a atividade privativa do farmacêutico se restringe tão somente à dispensação de fórmulas magistrais e farmacopeicas. Nada prevê em relação a medicamentos industrializados. Resta claro, assim, que não é toda e qualquer dispensação de medicamentos que se encontra inserida no rol de atribuições privativas do profissional farmacêutico.

Não é por menos que a já citada Lei 5.991/1973, em seu art. 15, obriga a presença de profissional farmacêutico apenas em farmácia e drogaria:

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

Cabe destacar, ainda, que a Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas não tem o condão de afastar o disciplinamento dos dispensários de medicamentos.

Isto porque, conforme majoritária jurisprudência, “A tentativa de extinguir os dispensários de medicamentos restou frustrada, tendo em vista o veto da Presidente da República aos arts. 9º e 17 da Lei nº 13.021/14, que atribuíam somente às farmácias a dispensação de medicamentos e estabelecia prazo para “os dispensários de medicamentos” transformarem-se em farmácias, justamente por serem figuras distintas que não se confundem”. (TRF4. Apelação Cível nº \*\*\*\*\*.04.7114/RS)

Isto posto, entende-se que a dispensação no âmbito de dispensários de medicamentos não é ato privativo do profissional farmacêutico, conforme asseverado, inclusive, pelos Tribunais pátrios, incluindo-se o Superior Tribunal de Justiça:

(...)

*ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. MANUTENÇÃO DE PROFISSIONAL DA ÁREA DE FARMÁCIA EM DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS E FARMÁCIAS HOSPITALARES. DISTINÇÃO ENTRE OS TERMOS “DISPENSÁRIO” (LOCALIZADO EM INSTITUIÇÕES DE SAÚDE DE PEQUENO PORTE) E “FARMÁCIAS HOSPITALARES” (LOCALIZADAS EM CASAS DE SAÚDE COM MAIS DE 50 LEITOS). OBRIGATORIEDADE DE FARMACÊUTICO APENAS NAS DENOMINADAS “FARMÁCIAS HOSPITALARES”. 1. Cinge-se a controvérsia em verificar se há obrigatoriedade de profissional farmacêutico em dispensários de medicamentos e farmácias hospitalares localizadas em instituições públicas de saúde, vinculadas ao município de Rio das Ostras. 2. Há entendimento pacificado no Superior Tribunal de Justiça, objeto*



*inclusive de julgamento de Recurso Especial sob a sistemática de recursos repetitivos (artigo 543-C, do Código de Processo Civil), no sentido de que deve se verificar, para efeitos da obrigatoriedade de presença de farmacêutico, se a instituição de saúde que abriga o dispensário ou farmácia é de pequeno porte ou não. 3. Para a verificação sobre a obrigatoriedade de farmacêutico deve ser analisado o porte da instituição de saúde, de forma que, caso se depreenda que a casa de saúde possui menos que 50 (cinquenta) leitos, considera-se dispensada a presença de farmacêutico nos quadros da instituição, e caso possua mais que 50 (cinquenta) leitos, há obrigatoriedade da presença de profissional da área de farmácia. 4. Verifica-se, no presente caso, que a ficha do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES juntada aos autos indica que a autora não possui leitos (fis. 33/34). Dessa forma, caracterizando-se como instituição de saúde de pequeno porte, não estaria obrigada a autora à manutenção de farmacêutico em seu dispensário de medicamentos. 5. Apelação não provida. TRF-2 – APELAÇÃO CIVEL AC 201051010185607 RJ (TRF2. Data de publicação: 08/10/2014.*

*PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO – EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM UNIDADE DO PROGRAMA SAÚDE DA FAMÍLIA – NÃO OBRIGATORIEDADE DA PRESENÇA DE PROFISSIONAL FARMACÊUTICO. O dispensário de medicamentos fornece medicamentos única e exclusivamente por solicitação de médicos, não havendo manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, tampouco aviamento de receitas, preparação de drogas ou manipulação de remédios por qualquer processo. Não havendo obrigatoriedade da presença de profissional farmacêutico em dispensário de medicamentos, é ilegítima a autuação e, por conseguinte, a aplicação das multas. Precedentes do C. STJ e do E. TRF-3. Apelação improvida. TRF-3 – APELAÇÃO CÍVEL AC 3154 SP 000315489.2014.4.03.9999 (TRF-3). Data de publicação: 27/03/2014.*

*ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. AUTO DE INFRAÇÃO. MULTA. NULIDADE. INEXISTÊNCIA DE OBRIGATORIEDADE DA PRESENÇA DE FARMACÊUTICO EM DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. UNIDADE HOSPITALAR DE PEQUENO PORTE. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. 1. A sentença julgou procedentes os pedidos constantes dos presentes embargos à execução, declarando extinto o processo principal, ante a nulidade da respectiva CDA. 2. Em sede de Recurso Especial julgado sob o regime do art. 543-C do CPC, o STJ decidiu que as unidades hospitalares de pequeno porte, ou seja, com menos de 50 (cinquenta) leitos, por comportarem apenas dispensário de medicamentos, não se sujeitam à exigência de manter profissional farmacêutico. (REsp 1110906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012; art. 5643). 3. Hipótese em que o Município de São José da Coroa Grande-PE é detentor da unidade hospitalar com apenas 22 (vinte e dois) leitos. 4. Ainda que determinado argumento não tenha sido levantado pela parte, inexistente óbice a que o mesmo seja utilizado pelo julgador na formação do seu convencimento, visto que o magistrado é livre para lançar mãos dos fatos e circunstâncias contidos nos autos, desde que motivada a sua decisão (art. 131 do CPC). Princípios da imparcialidade do Juiz e do contraditório respeitados. 5. Reconhecimento da nulidade do título executivo fiscal que embasa o processo principal, face à ilegalidade da multa aplicada com base no art. 24, da Lei nº 3.820 /60. Apelação improvida. TRF-*

5 – *Apelação Cível AC 00003194320134058307 AL (TRF-5). Data de publicação: 20/11/2014.*

Resta, por fim, analisar se eventuais Resoluções emanadas pelo r. Conselho Federal de Farmácia teriam o condão de afastar as disposições legais sobreditas. Data máxima vênua, de certo que não.

Isto porque, é de conhecimento comezinho que matérias disciplinadas em lei não podem ser alargadas ou restringidas por meio de Resoluções.

### III – DA CONCLUSÃO

Diante de tudo acima exposto, conclui-se que a atividade de dispensação de medicamentos no âmbito dos dispensários de medicamentos não é atividade privativa do profissional farmacêutico, portanto, pugna pela revogação do Parecer Normativo nº 002/2015.

É o parecer, S.M.J.

Brasília/DF, 19 de março de 2018.  
DRA. IRENE DO CARMO ALVES FERREIRA  
Conselheira Federal  
COREN-SE 71719”

Portanto, é possível que a atividade de dispensação de medicamentos que não possuam regramento especial possa ser realizada pelos demais profissionais que compõem a rede do Sistema Único de Saúde, que também atuam para efetivar os princípios e diretrizes norteadores da assistência farmacêutica, enquanto integrante da política nacional de saúde.

### **Medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos**

Em relação aos medicamentos sujeitos a controle especial é preciso observar a regulamentação específica prevista na Portaria nº 344/1998 – do Ministério da Saúde (Secretaria de Vigilância em Saúde) e suas alterações, que dispõe sobre a necessidade de que tais medicamentos sejam guardados sob responsabilidade do farmacêutico.

Nesse sentido, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems – em nota produzida em 2017<sup>11</sup>, esclareceu que:

“No que se refere aos medicamentos sujeitos a controle especial, cabível destacar que os mesmos merecem especial atenção, posto que sua dispensação deverá ser realizada com observância dos atos normativos que regulamentam substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, com destaque para a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.

<sup>11</sup> Disponível em: <https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/02/Nota-Presen%C3%A7a-de-Farmac%C3%AAutico-nos-Dispens%C3%A1rios-P%C3%BAblicos-2.pdf>

Ademais, a dispensação de medicamentos controlados é realizada, em geral, no âmbito de farmácias, drogarias ou centros que, conforme estabelecem a Lei nº 5.991/73 e Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exigem, obrigatoriamente, da presença de profissional farmacêutico. Senão vejamos:

RDC nº 96, de 29 de julho de 2016

**Art. 10 Os centros, que realizem atividades com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS n. 344, de 1998 ou a que vier substituí-la, deverão possuir um profissional farmacêutico como responsável técnico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.** (grifo nosso)

Desse modo, tratando-se de farmácia, drogarias ou centros que realizem dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, tais como Centros de Atenção Psicossocial (CAPs), faz-se necessária a presença de profissional farmacêutico durante o horário de funcionamento do local de dispensação.”

Quanto aos medicamentos antimicrobianos, cuja regulamentação está prevista na RDC nº 20/2011, há uma diferenciação sobre o controle em relação às farmácias, drogarias e unidades públicas que comercializam medicamentos e os setores públicos que não o fazem<sup>12</sup>:

**Art. 2º As farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento**, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, mediante **retenção de receita e escrituração** nos termos desta Resolução.

**Art. 3º As unidades de dispensação municipais**, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, **que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.**

Nesse sentido, verifica-se que a regulamentação constante na RDC 20/2011 sobre os medicamentos antimicrobianos somente se aplica às farmácias e drogarias privadas e unidades públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento. As unidades de dispensação que não comercializam medicamentos devem realizar o controle conforme procedimento anteriormente adotado, antes mesmo da edição de referida norma técnica.

<sup>12</sup> <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf>

No *site* da ANVISA, em parte destinada ao esclarecimento de dúvidas, sob o subtópico: 2816 - CONTROLE DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS (ANTIBIÓTICOS), consta a seguinte dúvida e resposta:

**1.12. Farmácias hospitalares e postos de saúde**

Pergunta-padrão: Que procedimentos devem ser adotados nos hospitais e serviços públicos que não comercializam medicamentos?

**A RDC nº 20 / 2011 prevê a retenção de receita somente para farmácias privadas e drogarias que comercializam medicamentos.** Nas farmácias hospitalares (públicas ou privadas) e nas unidades de dispensação públicas (postos de saúde, por exemplo), o medicamento já é dispensado somente com a receita médica. **Assim, as farmácias hospitalares e unidades de dispensação públicas não precisam realizar a retenção de receita nem escrituração, devendo continuar a realizar seus procedimentos de controle que já eram adotados antes mesmo da publicação da RDC nº 20 / 2011.**<sup>13</sup>

Resta confirmado, portanto, que não se aplicam as restrições constantes na RDC 20/2011, relativas à retenção de receita e escrituração por parte de farmacêutico dos medicamentos antimicrobianos, nos casos das unidades de dispensação que não realizam comércio de medicamentos.

## CONCLUSÃO

Ante o exposto, conclui-se que:

- A assistência farmacêutica, integrante do campo de atuação do Sistema Único de Saúde, está em constante aprimoramento, de forma a dar concretude aos princípios da universalidade, integralidade e equidade, sendo o farmacêutico profissional de suma importância para o seu melhor desenvolvimento, contudo, ressalta-se que é uma atividade multidisciplinar, que requer a atuação dos demais profissionais de saúde;
- Além das farmácias e drogarias, os dispensários de medicamentos, caracterizados como “setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena

<sup>13</sup> [http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p\\_p\\_id=baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet\\_assuntoId=13&\\_baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet\\_conteudoId=0&\\_baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet\\_view=detalhamentos](http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoId=13&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudoId=0&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos)

**CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DA CIDADANIA – CAOCIDADANIA**

unidade hospitalar ou equivalente”, nos termos do art. 4º, XIV da Lei nº 5.991/1973, que não foi revogado pela Lei nº 13.021/2014, também podem realizar a dispensação de medicamentos à população;

- Nos dispensários de medicamentos, não é obrigatória a responsabilidade técnica de profissional farmacêutico para dispensa de medicamentos, conforme Tema/repetitivo 483 do STJ, sendo possível que outros profissionais, como enfermeiros e técnicos de enfermagem, realizem tal atividade;
- Para a dispensação de medicamentos antimicrobianos, quando não há comercialização, também não há restrição de que tal atividade seja exclusiva do farmacêutico, conforme regramento específico previsto na RDC 20/2011;
- Os medicamentos de controle especial, conforme regulamentações específicas, devem ser guardados sob responsabilidade de profissionais farmacêuticos, não sendo possível que tais medicamentos sejam disponibilizados para a população no âmbito dos dispensários de medicamentos, que não contem com um profissional farmacêutico responsável.

Fortaleza-CE, 06 de março de 2020.

**Eneas Romero de Vasconcelos**

Promotor de Justiça – Coordenador do Caocidadania

**Isabel Maria Salustiano Arruda Pôrto**

Procuradora de Justiça – Coordenadora auxiliar do Caocidadania

**Hugo Frota Magalhães Porto Neto**

Promotor de Justiça – Ex-coordenador do Caocidadania

**Nairim Tatiane Lima Chaves**

Analista Ministerial – Direito