

QUESTÃO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

É com muita frequência que chega ao conhecimento desta Consultoria em Direito Público questões envolvendo fiscalizações, autuações e execuções fiscais do Conselho Regional de Farmácia em face de Municípios e Hospitais/Postos de Saúde públicos.

Infelizmente e de forma insistente, o Conselho Regional de Farmácia tenta imputar uma OBRIGAÇÃO INEXISTENTE para os Entes Públicos, qual seja a de ter e manter profissionais Farmacêuticos como Responsáveis Técnicos em suas Unidades de Dispensação de Medicamentos, mormente porque compara, IRREGULARMENTE, tais Unidades como se Farmácias ou Drogarias fossem.

Sem qualquer medo, afirma-se: esta postura fiscalizatória do CRF é ILEGAL. Explica-se.

Primeiro, é preciso contextualizar a questão, que **desde 1960, com a Lei 3820**, é regulamentada.

Por esta Lei, foram criados os Conselhos Regionais de Farmácia e o Conselho Federal. Ela dispõe sobre questões estruturais destes Órgãos de Fiscalização (dos profissionais farmacêuticos!), bem como as penas para os profissionais faltosos, incluindo questões de inscrição dos profissionais e o respectivo pagamento das anuidades.

Em 1973, pela Lei Federal nº 5991, a União regulamentou a questão da comercialização de fármacos, estabelecendo alguns **CONCEITOS LEGAIS que até hoje estão válidos**, sendo os principais no que se refere ao assunto aqui em pauta:

Art. 4º: (...) Este artigo traz os conceitos de cada um dos ESTABELECIMENTOS existentes para a distribuição de medicamentos, sendo eles:

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, 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 - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

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 drogaria;

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

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

O **Art. 6º desta Lei 5991/73**, reforça e reafirma quais são os estabelecimentos onde PRIVATIVAMENTE pode ocorrer a distribuição (a qualquer título) de medicamentos:

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

Ainda, em seu Art. 15, é expressamente determinado que:

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.

Ocorre que a atuação ILEGAL do CRF parte da interpretação equivocada do artigo 19 da própria Lei 5991/73, que no seu entender afasta a obrigatoriedade do Farmacêutico apenas para determinados Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos, **não incluídos aí o denominado DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS (existentes nos Municípios, Postos de Saúde e Hospitais Públicos)**, assim:

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore".

Ainda, no equivocado entendimento do CRF, o **Decreto Federal 85.878, de 1981**, obrigaria os Municípios a possuírem Farmacêuticos porque o seu artigo 1º estabelece que “*são atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos*”:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

(...)

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;

E, também porque o Art. 3º do Decreto determina que suas disposições “*abranjam o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares*”.

Ainda, o engenhoso entendimento do CRF, leva em consideração os dispositivos dos **artigos 5º e 6º da Lei Federal nº 13.021, de 2014**, que assim determinam:

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.

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;

Ocorre que esta Lei, que foi publicada no DOU no dia 11/08/2014, **teve o seu artigo 17 VETADO**, cabendo ser dito que a sua redação primitiva buscava extinguir, transformando em FARMÁCIAS, no prazo de no máximo 3 anos, os **postos de medicamentos**, **os dispensários de medicamentos** e **as unidades volantes** licenciados na forma da Lei nº 5.991/73.

Porém, mesmo assim, ainda o CRF insiste que os **DISPENSÁRIOS DE MEDICAMENTOS dos Municípios ou Postos de Saúde/Hospitais Públicos** deveriam possuir Farmacêutico Responsável Técnico, em tempo integral, o que também sustentam com base na **Resolução nº 600, de 2014, do Conselho Federal de Farmácia – CFF** – dando interpretação equivocada aos seus artigos 3º, 13 e 21, que assim determinam:

*Art. 3º - As **empresas** e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir Certidão de Regularidade Técnica.*

*Art. 13 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica, científica e sanitária privativa do farmacêutico, sem a presença física do referido profissional na **empresa** ou estabelecimento.*

*Art. 21 - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão autuar a **empresa** ou o estabelecimento farmacêutico que, no momento da inspeção de fiscalização, esteja em atividade sem comprovar que possui profissional habilitado com responsabilidade anotada junto ao CRF da jurisdição, seja sem responsável técnico, com assistência parcial ou ilegal e no qual não houve regularização pelo autuado no prazo, se previsto em lei, de 30 (trinta) dias de forma contínua até a efetiva regularização, sob pena de responsabilização.*

Veja-se que Municípios (e seus órgãos ou entes) NUNCA poderiam ser comparados com “empresas”.

Pois bem. Feitas estas considerações para bem trazer a questão LEGAL que margeia o assunto aqui em debate, tem-se por dizer que APÓS as Leis 3820/60 e 5991/73 e após o Decreto 85.878/81 **MAS PELO MENOS DESDE o remoto ano de 1983**, quando ainda existia o **TRIBUNAL FEDERAL DE RECURSOS, antecessor do STJ**, existe a Súmula nº 140, cujo seu enunciado assim determina:

“As unidades hospitalares, com até 200 (duzentos) leitos, que possuam “dispensário de medicamentos”, não estão sujeitas a exigência de manter farmacêutico”.

Modernamente, o próprio sucessor STJ, no âmbito do **RECURSO REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA nº 1110906**, cujo trânsito em julgado ocorreu ainda em **14/09/2012**, estabeleceu o denominado “Tema 483”, cuja tônica determina:

Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos.

1. O conceito de dispensário de medicamentos, que exclui a presença de profissional farmacêutico atinge somente pequenas unidades hospitalares e clínicas.

2. Pequena unidade hospitalar é aquela que possui, no máximo, 50 (cinquenta) leitos.

Deste julgamento, interessante trazer a tônica do entendimento do Ministério Público Federal, em parecer ofertado pelo Subprocurador-Geral da República, Dr. João Pedro de Saboia Bandeira de Mello Filho, assim:

1. A Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos e Correlatos, traz no artigo 15 que a farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável inscrito no CRF, ou seja, qualquer outro sujeito, fora estes, não estará obrigado a dispor de farmacêutico, sendo a sua adoção de forma facultativa, apenas.

2. Não pode o Conselho Regional de Farmácia impor a obrigatoriedade da assistência e responsabilidade de farmacêutico em setores de dispensação de hospitais ou unidades de saúde públicos ou privados, conforme dispôs o § 2º do art. 27 do Decreto 793/1993¹, pois fora as farmácias e drogarias, ou outros sujeitos não estão vinculados à obrigatoriedade de terem a assistência de um profissional farmacêutico inscrito no devido conselho, sendo aos mesmos facultativa a assistência, ou não, do referido profissional, tão somente.

O STJ repeliu o argumento segundo o qual o art. 19 da Lei 5.991/73 não estendeu essa exclusão da dispensa de farmacêutico ao 'dispensário de medicamento', do que decorreria a obrigação de manter a assistência dos referidos profissionais.

E assim o fez porque tratando-se de imposição sujeita ao princípio da legalidade estrita ("ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei", diz o art. 5º, II da CF), a obrigação de manter farmacêutico em dispensário não pode ser deduzida por argumento a *contrario sensu*.

¹ § 2º Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.

Firmou-se o entendimento de que o fato do art. 19 da Lei nº 5.991/73 ter exonerado o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore" da assistência de técnico responsável, **NÃO IMPORTA reconhecer que trouxe para o dispensário de medicamentos tal obrigação, porquanto o art. 15 da mesma lei apenas insere o referido dever para as farmácias e drogarias.**

E arrematou o STJ: *“A obrigatoriedade de assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia apenas poderá ser exigida dos estabelecimentos expressamente referidos na lei”.*

Destarte, não há dúvidas que existem as UBS - Unidades Básicas de Saúde; os Postos de Saúde; as UPAS - Unidades de Pronto Atendimento e demais estruturas das Secretarias da Saúde dos Municípios que se enquadram no conceito de DISPENSÁRIO DE MEDICAÇÃO, inclusive levando-se em consideração a nova interpretação da Súmula 140/TFR, reconhecendo, com base em regulamentação específica do Ministério da Saúde, que o conceito de dispensário ali referido abrange a pequena unidade hospitalar **ou equivalente**, com até 50 leitos.

E, para evitar dúvidas, registra-se: mesmo a partir da nova Lei nº 13.021/2014, NÃO RESTOU ALTERADO O ENTENDIMENTO DO STJ a respeito da correta interpretação e aplicação dos artigos 15 e 19 da Lei 5.991/73, especialmente porque esta NÃO FOI REVOGADA, mantendo-se incólume o conceito do seu art. 4º, inciso XVI (Dispensário de Medicamentos é o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente).

Ademais, conforme alhures referido, o Veto Presidencial ao artigo da então novel Lei 13.021/2014 frustrou a tentativa de que fosse atribuído somente às farmácias a dispensação de medicamentos e estabelecido prazo para os 'dispensários de medicamentos' transformarem-se em farmácias, justamente por serem figuras distintas que não se confundem.

Logo, descabida a equiparação do dispensário de medicamentos dos Municípios à farmácia, para o fim de lhes impor as mesmas exigências legais, pois as atividades desempenhadas por ambos não são idênticas, tendo em vista que se limita, o dispensário, 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, que cabe à farmácia, nos termos do art. 3º da Lei nº 13.021/14.

A respeito, vejamos os seguintes precedentes do TRF4:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ADMINISTRATIVO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE.

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. O dispensário de medicamentos é mero setor de fornecimento de medicamentos industrializados, em sua embalagem original, diverso da farmácia, local em que pode ocorrer a manipulação dos medicamentos, estando sujeito, neste último caso, à presença de técnico responsável, com conhecimentos especializados. Assim, o fornecimento de medicamento aos pacientes nos dispensários, em hospitais de pequeno porte e clínicas médicas, realizado em estrita observância da prescrição médica, dispensa a presença de um profissional com conhecimentos especializados, o que não impede, portanto, seja realizado pelo enfermeiro. (TRF4, AG 5042041-83.2016.404.0000, QUARTA TURMA, Relatora VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, juntado aos autos em 27/01/2017)

ADMINISTRATIVO. CONSELHO DE FISCALIZAÇÃO PROFISSIONAL. COREN-RS. PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM. ENTREGA DE MEDICAMENTO À POPULAÇÃO EM DISPENSÁRIO. POSSIBILIDADE.

1. Conforme já referido em outros julgamentos desta Corte, a Lei nº 13.021/14, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, não revogou integralmente a Lei nº 5.991/73, tampouco disciplinou, de modo específico, o funcionamento de dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente. O art. 4º, inciso XVI, da Lei nº 5.991/73 conceitua que Dispensário de Medicamentos é o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

2. Tendo o e. STJ, ao julgar o REsp nº 1.110.906 havido como representativo de controvérsia, firmado orientação no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, somado ao fato de que a Lei nº 7.498/86, que regulamenta o exercício enfermagem, dispõe no art. 11, inc. II, alínea 'c' que, dentre as atribuições dos enfermeiros, tem-se que lhes compete, inclusive, a 'prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde', resta descabida a vedação determinada no art. 2º da Decisão COREN-RS Nº 008/2016. (TRF4, AG 504003773.2016.404.0000, QUARTA TURMA, Relator LUÍS ALBERTO D'AZEVEDO AURVALLE, juntado aos autos em 15/12/2016)

ADMINISTRATIVO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM ESTABELECIMENTO HOSPITALAR DE PEQUENO PORTE. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL. (IN)EXIGIBILIDADE.

É firme na jurisprudência o entendimento no sentido da não obrigatoriedade da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos mantido por "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n.º 5.991/73), assim considerada aquela com até 50 (cinquenta) leitos, ao teor da regulamentação específica do Ministério da Saúde (Súmula 140/TFR). (STJ, 1ª Seção, REsp 1110906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012). A Lei n.º 13.021/14 (que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas) não revogou a íntegra da Lei n.º 5.991/73, nem disciplinou 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, portanto, da orientação jurisprudencial que nela se fundou. (TRF4, AC 5053502-72.2014.404.7000, QUARTA TURMA, Relatora p/ Acórdão VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, juntado aos autos em 06/04/2016)

Desse modo, conclui-se²:

1 – Os Municípios NÃO SÃO OBRIGADOS a manter em seus quadros profissionais Farmacêuticos, sejam eles contratados ou concursados;

2 – Os Municípios NÃO SÃO OBRIGADOS a manter, por qualquer tempo, em suas UBS - Unidades Básicas de Saúde; Postos de Saúde; UPAS - Unidades de Pronto Atendimento e em todas e quaisquer estruturas das Secretarias da Saúde profissionais Farmacêuticos, desde que estas não possuam mais do que 50 leitos;

3 – O Município NÃO DEVE PAGAR QUALQUER MULTA IMPUTADA PELO CRF, pois absolutamente indevida e ilegal, podendo esta inclusive ser glosada pelo TCE quando do julgamento das contas e,

4 – Os Municípios DEVEM buscar no Poder Judiciário a defesa de seus patrimônios – financeiro e jurídico/constitucional – que não raras vezes é ameaçado/extorquido pelo CRF, com imputação de multas INDEVIDAS e ILEGAIS.

FABIANO BARRETO DA SILVA

² LEMBRAR: não havendo obrigatoriedade da presença de profissional farmacêutico em dispensário de medicamentos em unidades básicas de Saúde dos Municípios, outro profissional da saúde procederá ao fornecimento de medicamentos, como o profissional de enfermagem. Aliás, a Lei nº 7.498/86, que regulamenta o exercício enfermagem, dispõe no art. 11, inc. II, alínea 'c' que, dentre as atribuições dos enfermeiros, tem-se que lhes compete, inclusive, a 'prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde'. Portanto, também não há óbice ao profissional da enfermagem exercer tal função, eis que apenas realiza a entrega dos medicamentos segundo prescrição médica, assim como quando exercer a função de ministrá-los nos hospitais e ambulatórios sob orientação médica.