REF.:

EXIGÊNCIA PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA E/OU PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA CONTRATAÇÃO DE FARMACÊUTICO PARA A "GUARDA" DE DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE COM MENOS DE 50 LEITOS.

Em agosto de 2014 foi sancionada a Lei Federal n.º13.021/14, que mudou o conceito e a classificação de farmácias e drogarias. Porém, ainda não há entendimento sedimentado nas Cortes Judiciais pátrias sobre a abrangência da novel incidência normativa.

Reside a TEMÁTICA em se definir se os estabelecimentos de saúde com menos de 50 leitos e objeto da fiscalização pelo Conselho Regional de Farmácia/Vigilância Sanitária estão ou não obrigados a manter farmacêutico em atuação em suas dependências.

A farmácia era definida no art. 4º, X, da Lei 5.991/73 e, atualmente, conta com novo conceito legal previsto no art. 3º da Lei nº 13.021/14, *in verbis*:

> 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.||

A respeito do tema, o art. 15 da Lei 5.991/1973 já determinava que —a farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei ||, dispensando, portanto, a presença desse profissional nos estabelecimentos caracterizados como —dispensários de medicamentos||, conceituado no art. 4º, XIV, do mesmo diploma.

A Lei nº 13.021/2014 manteve a obrigatoriedade de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento em farmácias de qualquer natureza (art. 6º, I).

Em relação aos dispensários de medicamentos||, conceituados no art. 4º, XIV, da Lei 5.991/1973, é certo que pelo menos até a superveniência da Lei 13.021/2014, aqueles estabelecimentos não se sujeitavam a tal obrigatoriedade.

Isso porque, à luz da normatividade anterior, firmou o e. Superior Tribunal de Justiça o entendimento, em sede de recurso repetitivo, de que era dispensável a presença de farmacêutico nos dispensários de medicamentos (REsp 1110906/SP, Rel. Min. Humberto Martins, DJe 07/08/2012).

Nesse rumo, os estabelecimentos de saúde com até 50 leitos se qualificavam como dispensários, tornando desnecessária a presença do farmacêutico e, portanto, nulas as exigência e autuações baseadas em tal fundamento.

Restou saber se tal situação foi alterada pela superveniência da lei nº 13.021/2014.

Ab initio, a redação da nova lei passa a impressão de que se teria estendido aos dispensários de medicamentos um tratamento assemelhado ao das farmácias tradicionais, como se infere de seu art. 8º. Confira-se:

> Art. 8o. A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.
> Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Recorrendo, contudo, à *mens legis*, verifica-se que o Projeto de Lei nº 41/1993, que originou a Lei nº 13.021/14, sofreu veto significativo ao seu artigo 17, que tratava especificamente dos postos de medicamentos e dispensários de medicamentos, cujo teor era o seguinte:

> 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."

E, das razões do veto, verifica-se claramente a inconveniência de sujeitarem-se tais estabelecimentos, dadas suas peculiaridades, às regras aplicáveis às farmácias em geral, como se extrai do texto do veto:

> As restrições trazidas pela proposta em relação ao tratamento hoje dispensado para o tema na Lei nº5.991, de 17 de dezembro de 1973, poderiam colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões do País, sobretudo nas localidades mais isoladas. Além disso, o texto utiliza o conceito de 'cosméticos com indicações terapêuticas', que não existe na nossa legislação sanitária e poderia causar dúvidas quanto à abrangência de sua aplicação. (Mensagem de Veto nº 232, de 8 de agosto de 2014).

Nesse contexto, presente a interpretação histórica e teleológica, tem-se que a melhor interpretação a ser conferida à regra do art. 8º da Lei 13.021/14 é a de que os estabelecimentos conceituados como dispensários de medicamentos e postos de medicamentos não se sujeitam à exigência nele contida, permanecendo a dispensa prevista na Lei 5.991/73, no que toca à manutenção de farmacêuticos.

Diante de todo o exposto, entende-se que não cabe ao Conselho Regional de Farmácia - muito menos às Agências de Vigilância Sanitária - impor uma obrigação não constante em Lei, da mesma forma que é vedado dar interpretação elástica à lei para abarcar situação fática nela não prevista.

Ademais, vale destacar que o Ministro Sérgio Kukina, do Superior Tribunal de Justiça - STJ, em decisão monocrática, posteriormente à vigência da Lei 13.021/14, reafirmou a jurisprudência consolidada naquela Corte uniformizadora, no sentido de afastar a obrigatoriedade da presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos em unidades de saúdes com menos de 50 leitos (AREsp 824306; Publicação em 02/02/2016).

Na mesma esteira já se posicionou o Egrégio Tribunal Regional Federal da 5.ª Região, em Pernambuco, nos termos do recente *decisum* anexado.

Finalmente, conclui-se pela **inexigibilidade** da presença de farmacêutico em estabelecimento com menos de 50 (cinquenta) leitos.

S.M.J., é o parecer.

Recife, 07 de fevereiro de 2018.

Gabriel Vasconcelos
Advogado – OAB/PE 24.529D.

APELAÇÃO CÍVEL (AC) Nº 595767/PE (0005712-62.2016.4.05.8300)
APTE : MUNICÍPIO DO RECIFE - PE
ADV/PROC : HELENA SIQUEIRA BENICIO CAETANO DE FARIA
APDO : CRF/PE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE PERNAMBUCO
ADV/PROC : BERGSON JOSÉ NOGUEIRA DO NASCIMENTO
ORIGEM : 11ª VARA FEDERAL DE PERNAMBUCO (PRIVATIVA PARA EXECUçõES FISCAIS) - PE
RELATOR : DESEMBARGADOR FEDERAL ÉLIO SIQUEIRA FILHO - 1ª TURMA

RELATÓRIO

O Senhor DESEMBARGADOR FEDERAL ÉLIO SIQUEIRA FILHO: Trata-se de apelação interposta pelo Município do Recife/PE, em face de sentença que, entendendo pela legitimidade da cobrança de multa por violação à obrigação da presença de profissional farmacêutico nos dispensários de medicamento, julgou improcedentes os embargos à execução.

Nas razões de seu recurso, o apelante alega, em suma, que a obrigação da presença de profissional farmacêutico nos dispensários de medicamento apenas se aplica aos hospitais, enquanto que a unidade autuada não dispõe de nenhum leito.

É o relatório.

APELAÇÃO CÍVEL (AC) Nº 595767/PE (0005712-62.2016.4.05.8300)
APTE : MUNICÍPIO DO RECIFE - PE
ADV/PROC : HELENA SIQUEIRA BENICIO CAETANO DE FARIA
APDO : CRF/PE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE PERNAMBUCO
ADV/PROC : BERGSON JOSÉ NOGUEIRA DO NASCIMENTO
ORIGEM : 11ª VARA FEDERAL DE PERNAMBUCO (PRIVATIVA PARA EXECUçõES FISCAIS) - PE
RELATOR : DESEMBARGADOR FEDERAL ÉLIO SIQUEIRA FILHO - 1ª TURMA

VOTO

O Senhor DESEMBARGADOR FEDERAL ÉLIO SIQUEIRA FILHO: Egrégia Turma.

O entendimento jurisprudencial, já pacificado no âmbito do STJ, por ocasião do REsp 1110906/SP, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, é firme, no sentido de não admitir a incidência da exigência do art. 24, da Lei 3.820/60 e a aplicação de multa decorrente do seu descumprimento aos dispensários de medicamentos:

> 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.

(REsp 1110906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012)

Entretanto, a magistrada *a quo* entendeu que a Lei nº 13.021/14, fundamento legal do crédito perseguido, modificou o conceito de farmácia, incluindo nestes os dispensários de medicamentos, e instituiu a obrigação da presença de profissional farmacêutico nessas unidades.

Em verdade, a novel legislação não alterou o conceito de dispensário de medicamentos, constante na Lei 5.991/73, a qual serviu de fundamento a não aplicação do comando legal do art. 24, da Lei 3.820/60. De igual modo, a previsão do art. 8º, da Lei 13.021/14 não alcança os referidos estabelecimentos, mas as farmácias privativas de hospitais.

Oportuno destacar que o artigo que ensejaria a obrigatoriedade da presença de farmacêutico nos dispensários de medicamento foi vetado, sob a justificativa de que tal disposição poderia "*colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões do País*".

Desse modo, não cabe ao Conselho Regional de Farmácia impor uma obrigação não constante em Lei, da mesma forma que é vedado ao Poder Judiciário dar interpretação elástica à lei para abarcar situação fática nela não prevista.

Ademais, destaque-se que o Ministro Sérgio Kukina, do STJ, em decisão monocrática, posterior à vigência da Lei 13.021/14, reafirmou a jurisprudência consolidada na Corte uniformizadora, no sentido de afastar a obrigatoriedade da presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos (AREsp 824306; Publicação em 02/02/2016).

Por derradeiro, em conformidade com as razões aqui expostas, colhi o seguinte julgado desta Primeira Turma:

> EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CRF/PE. DÍVIDA NÃO TRIBUTÁRIA. MULTA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. INEXIGIBILIDADE DA COBRANÇA.
>
> 1. O Município do Recife mantém no CAPS - Centro de Atendimento Psicossocial Galdino Loreto, com apenas 07 leitos, um local tão somente para entregar aos pacientes os medicamentos que são prescritos pelos médicos, não se tratando, pois, de uma drogaria ou farmácia, mas de um dispensário de medicamentos para atendimento à clientela, onde não há qualquer manipulação de drogas terapêuticas.
>
> 2. Desnecessária, em seu recinto, a presença de responsável técnico em farmácia para a distribuição de medicamentos em estabelecimento da rede pública de saúde, com base no art. art. 24 da Lei nº 3.820/60 e do art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 13.021/14, exigência essa direcionada apenas a farmácias e drogarias,

conforme os conceitos do art. 4º, X e XI, da Lei nº 5.991/73, que faz essa distinção.

3. O art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 13.021/14 se refere apenas a farmácias e drogarias e não a dispensário de medicamentos, não cabendo ao Poder Judiciário dar interpretação extensiva à norma para alcançar situação que não se enquadra na hipótese legal.

4. Apelação não provida.

(PROCESSO: 00020101120164058300, AC590241/PE, DESEMBARGADOR FEDERAL MANUEL MAIA (CONVOCADO), Primeira Turma, JULGAMENTO: 01/09/2016, PUBLICAÇÃO: DJE 08/09/2016 - Página 20)

Pelas razões expostas, DOU PROVIMENTO à apelação, a fim de reformar a sentença e julgar procedentes os embargos à execução, com inversão do ônus sucumbencial.

É como voto.

Recife, 17 de agosto de 2017.

Desembargador Federal **ÉLIO SIQUEIRA FILHO**
RELATOR

APELAÇÃO CÍVEL (AC) Nº 595767/PE (0005712-62.2016.4.05.8300)
APTE : MUNICÍPIO DO RECIFE - PE
ADV/PROC : HELENA SIQUEIRA BENICIO CAETANO DE FARIA
APDO : CRF/PE - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE PERNAMBUCO
ADV/PROC : BERGSON JOSÉ NOGUEIRA DO NASCIMENTO
ORIGEM : 11ª VARA FEDERAL DE PERNAMBUCO (PRIVATIVA PARA EXECUçõES FISCAIS) - PE
RELATOR : DESEMBARGADOR FEDERAL ÉLIO SIQUEIRA FILHO - 1ª TURMA

EMENTA: PROCESSUAL CIVIL E TRIBUTÁRIO. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CRF/PE. DÍVIDA NÃO TRIBUTÁRIA. MULTA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. INEXIGIBILIDADE DA COBRANÇA. ART. 8º, DA LEI 13.021/14. NÃO APLICABILIDADE AO CASO CONCRETO. APELAÇÃO PROVIDA. SENTENÇA REFORMADA. PROCEDÊNCIA DOS EMBARGOS.

1. O entendimento jurisprudencial, já pacificado no âmbito do STJ, por ocasião do REsp 1110906/SP, submetido à sistemática dos recursos repetitivos, é firme, no sentido de não admitir a incidência da exigência do art. 24, da Lei 3.820/60 e a aplicação de multa decorrente do seu descumprimento aos dispensários de medicamentos.
2. A magistrada *a quo* entendeu que a Lei nº 13.021/14, fundamento legal do crédito perseguido, modificou o conceito de farmácia, incluindo nestes os dispensários de medicamentos, e instituiu a obrigação da presença de profissional farmacêutico nessas unidades.
3. Em verdade, a novel legislação não alterou o conceito de dispensário de medicamentos, constante na Lei 5.991/73, a qual serviu de fundamento a não aplicação do comando legal do art. 24, da Lei 3.820/60. De igual modo, a previsão do art. 8º, da Lei 13.021/14 não alcança os referidos estabelecimentos, mas as farmácias privativas de hospitais.
4. O artigo que ensejaria a obrigatoriedade da presença de farmacêutico nos dispensários de medicamento foi vetado, sob a justificativa de que tal disposição poderia "*colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões do País*".
5. Não cabe ao Conselho Regional de Farmácia impor uma obrigação não constante em Lei, da mesma forma que é vedado ao Poder Judiciário dar interpretação elástica à norma para alcançar situação nela não prevista.
6. O Ministro Sérgio Kukina, do STJ, em decisão monocrática, posterior à vigência da Lei 13.021/14, reafirmou a jurisprudência consolidada na Corte uniformizadora, no

sentido de afastar a obrigatoriedade da presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos (AREsp 824306; Publicação em 02/02/2016).

7. Apelação provida. Sentença reformada. Procedência dos embargos.

A C Ó R D Ã O

Decide a Primeira Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, por unanimidade, dar provimento à apelação, nos termos do voto do relator, na forma do relatório e notas taquigráficas constantes nos autos, que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Recife, 17 de agosto de 2017.

Desembargador Federal **ÉLIO SIQUEIRA FILHO**
RELATOR