



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRO GRAU

MANDADO DE SEGURANÇA (120) Nº 5002428-96.2019.4.03.6105 / 1ª Vara Cível Federal de São Paulo
IMPETRANTE: J.EIMORI & CIA LTDA - EPP
Advogado do(a) IMPETRANTE: KATRUS TOBER SANTAROSA - SP139663
IMPETRADO: PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRF/SP

DECISÃO

J. EIMORI & CIA. LTDA. - EPP, devidamente qualificada na inicial, impetrou o presente mandado de segurança, com pedido liminar, contra ato coator do **PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO** objetivando a concessão de provimento jurisdicional que declare a suspensão dos efeitos das decisões homologadas pela autoridade impetrada nos autos do Processo Administrativo CRF/SP nº 08/2017 e, ainda, da exigibilidade da multa punitiva no importe de R\$8.175,87, bem como determine à autoridade impetrada que expeça a Certidão de Regularidade de seu estabelecimento farmacêutico.

Alega a impetrante, em síntese, que no exercício de seu objeto social, realiza o comércio varejista de produtos farmacêuticos, bem como efetua a manipulação de fórmulas, mantendo regular inscrição perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, sob o nº 27992, bem como responsáveis técnicos habilitados e inscritos na mencionada autarquia.

Relata que, em decorrência de fiscalização procedida pelo CRF/SP em 04/10/2016, foi notificada em 09/12/2016, por meio do Ofício DJ/CRF nº 1.436/2016, sobre o impedimento de acesso da fiscalização ao seu estabelecimento, sendo-lhe concedido prazo para manifestação/retratação.

Menciona, ainda, que em 28/06/2017 foi citada, por meio do Ofício DH/CRF nº 1.072/2017, sobre a instauração do Processo Administrativo CRF nº 008/2017, destinado a apurar eventual



responsabilização administrativa, em razão dos impedimentos à realização de fiscalização ocorridas em 04/10/2016 e 08/02/2017 tendo, para tanto, apresentado a respectiva defesa administrativa naqueles autos.

Enarra, que em 20/02/2019 foi intimada da decisão administrativa proferida nos autos do Processo Administrativo CRF nº 008/2017, que julgou improcedente a sua defesa administrativa e lhe impôs multa pecuniária no valor de R\$8.175,87, sob o fundamento de impedimento da atividade fiscalizatória do CRF/SP, tendo recebido a respectiva notificação para recolhimento de multa, com data de vencimento fixada para 10/04/2019.

Aduz que, não obstante os fatos que deram ensejo à instauração do Processo Administrativo CRF nº 008/2017, apresentou perante o CRF/SP pedido de renovação de seu Certificado de Regularidade, sobre o qual foi notificado do seu indeferimento, por meio do Ofício DTD/PJ nº 2261/2019-CRF-SP de 06/02/2019, sob o argumento de que, em razão da impossibilidade da realização de inspeção fiscal, diante do impedimento do ingresso dos fiscais do CRF/SP ao seu estabelecimento, ficou caracterizado o não atendimento a todos os itens exigidos pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo para a emissão do aludido certificado.

Sustenta que, *"a inspeção fiscal nas instalações do laboratório de manipulação e nos documentos de controle de fórmulas, dispensação de medicamentos controlados e outros correlatos é de competência exclusiva do órgão de vigilância sanitária"* e que *"compete aos Conselhos Regionais de Farmácia a verificação da existência de profissional farmacêutico durante o horário de funcionamento destes, garantindo, com isto, que os estabelecimentos exercerão suas atividades em observância com as disposições legais e regulamentares, inclusive no âmbito sanitário"*.

Argumenta que *"a Autoridade Coatora está excedendo o seu exercício de fiscalização e invadindo seara de competência exclusiva da Autoridade de Vigilância Sanitária Municipal, criando embaraços ao regular desenvolvimento das atividades da Impetrante, assim como, impondo-lhe multa punitiva"*.

A inicial veio acompanhada dos documentos de fls. 11/49.



Iniciado o processo perante a 4ª. Vara Federal da Subseção Judiciária de Campinas/SP, os autos foram redistribuídos a esta 1ª. Vara Federal Cível da Subseção Judiciária de São Paulo/SP por força da decisão de fl. 51, sobre o qual o impetrante informou a renúncia ao prazo recursal (fl. 53).

É o relatório.

Fundamento e decido.

Postula a impetrante a concessão de provimento jurisdicional que declare a suspensão dos efeitos das decisões homologadas pela autoridade impetrada nos autos do Processo Administrativo CRF/SP nº 08/2017 e, ainda, da exigibilidade da multa punitiva no importe de R\$8.175,87, bem como determine à autoridade impetrada que expeça a Certidão de Regularidade de seu estabelecimento farmacêutico sob o fundamento de que. *“a Autoridade Coatora está excedendo o seu exercício de fiscalização e invadindo seara de competência exclusiva da Autoridade de Vigilância Sanitária Municipal, criando embaraços ao regular desenvolvimento das atividades da Impetrante, assim como, impondo-lhe multa punitiva”*.

Pois bem, dispõe o artigo 1º, a alínea “c” do artigo 10 e o artigo 24 da Lei nº 3.820/60:

“Art. 1º - Ficam criados os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, dotados de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País.

(...)

Art. 10. - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

(...)

c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada;

(...)



Art. 24. - As emprêsas 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 dêste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de Cr\$ 500,00 (quinhentos cruzeiros) a Cr\$ 5.000,00 (cinco mil cruzeiros).”

(grifos nossos)

85.878/81: E, a regulamentar a legislação supra, estabelece o inciso I do artigo 1º do Decreto nº

“Art 1º 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;”

Ademais, dispõe o artigo 1º da Lei nº 6.839/80:

“Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.”

(grifos nossos)

Por sua vez, dispõem os incisos IX, X e XI do artigo 4º e o artigo 15 da Lei nº 5.991/73:

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

(...)

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;

(...)

Art. 15 - A farmácia e a drogeria 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.”

(grifos nossos)

E, ainda, estabelecem os artigos 3º, 5º, 6º e 11 da Lei nº 13.021/14 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas:

“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 drogeria: 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. 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:



II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

(...)

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

(grifos nossos)

E, para fins de comprovação da regularidade do exercício da direção ou responsabilidade técnica do estabelecimento farmacêutico, dispõem a alínea 6.26 do artigo 6º e os artigos 7º, 8º, 9º, 10, 15 e 16 do Anexo I da Resolução CFF nº 357/2001:

“Art. 6º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

(...)

6.26. Certificado de Regularidade: É o documento com valor de certidão, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, ou responsabilidade técnica em caso de substituição ao titular, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº 3.820/60.

(...)

Art. 7º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente, com profissional farmacêutico responsável, que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica, sem prejuízo de manutenção de farmacêutico substituto, para atendimento às exigências de lei.

Art. 8º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensação deverá ser indicado, pelo representante legal, o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento.



§ 2º - Além do farmacêutico que presta a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência do efetivo.

Art. 9º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único. O Certificado de Regularidade Técnica é a prova da habilitação legal que o farmacêutico está apto para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº 3.820/60.

Art. 10 - O farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo único. A designação da função de diretor técnico deverá ser requerida ao Conselho Regional de Farmácia para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho.

(...)

Art. 15 - O Certificado de Regularidade concedido aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.

Art. 16 - O diretor técnico e/ou seus substitutos responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do Conselho Regional de farmácia às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir a sua atividade.”

(grifos nossos)

Portanto, de todo o regramento acima transcrito, se depreende que, ao contrário do sustentado pela impetrante, o CRF/SP, ao proceder à fiscalização de seu estabelecimento farmacêutico, não está a invadir a área de atribuição fiscalizatória dos órgãos de vigilância sanitária, as quais estão delimitadas à verificação das condições de licenciamento e funcionamento, conforme o disposto, no, artigo 44 da Lei nº 5.991/73, mas sim a proceder a inspeção do exercício da profissão farmacêutica para os fins do estabelecido na alínea “c” do artigo 10 e do artigo 24 da Lei nº da Lei nº 3.820/60, bem como do parágrafo único do artigo 11 da Lei nº Lei nº 13.021/14, supra colacionados.



Destarte, não se observa o alegado abuso ou ilegalidade na atuação que foi realizada, haja vista o seu embasamento legal constante do regramento jurídico acima transcrito.

Assim, sem razão a impetrante quando alega que a competência seria apenas da “Vigilância Sanitária”, haja vista que o CRF/SP está a atuar dentro das suas atribuições fiscalizatórias às quais lhe foram legalmente atribuídas, ou seja, a inspeção do exercício da profissão farmacêutica pelos profissionais que exercem a direção técnica nas empresas registradas perante o CRF/SP, nos termos do o artigo 1º da Lei nº 6.839/80 c/c o artigo 24 da Lei nº 3.820/60.

Dessa forma, ao obstar a atividade fiscalizatória do CRF/SP referente à inspeção do exercício da profissão farmacêutica, a impetrante se subsumiu à previsão contida no inciso V do artigo 5º da Lei nº 12.846/13:

“Art. 5º Constituem atos lesivos à administração pública, nacional ou estrangeira, para os fins desta Lei, todos aqueles praticados pelas pessoas jurídicas mencionadas no parágrafo único do art. 1º, que atentem contra o patrimônio público nacional ou estrangeiro, contra princípios da administração pública ou contra os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, assim definidos:

(...)

V - dificultar atividade de investigação ou **fiscalização** de órgãos, entidades ou **agentes públicos**, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

(...)

Art. 6º Na esfera administrativa, serão aplicadas às pessoas jurídicas consideradas responsáveis pelos atos lesivos previstos nesta Lei as seguintes sanções:

I - multa, no valor de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do faturamento bruto do último exercício anterior ao da instauração do processo administrativo, excluídos os tributos, a qual nunca será inferior à vantagem auferida, quando for possível sua estimação; e”

(grifos nossos)

Assim, diante da fundamentação supra, não observo a suscitada abusividade na atuação fiscalizatória do CRF/SP e, tampouco, ilegalidade na atuação efetivada.



Quanto à questão do pedido de emissão do Certificado de Regularidade, diante do impedimento efetuado pela impetrante, no que concerne à realização, pelo CRF/SP, da inspeção do exercício da profissão farmacêutica em seu estabelecimento, não há como constatar a sua regularidade quanto ao exercício da direção ou responsabilidade técnica do estabelecimento farmacêutico pelo profissional inscrito nos quadros do CRF/SP, sendo certo que, afigura-se imprescindível que a parte demonstre o efetivo exercício da direção técnica do estabelecimento pelo profissional de farmácia devidamente inscrito no CRF/SP, a fim de que a certidão cumpra sua função de, fielmente, espelhar a situação da impetrante, nos termos do artigo 24 da Lei nº 3.820/60.

Desse modo, não há relevância na fundamentação do impetrante, a ensejar o deferimento da medida pleiteada.

Diante do exposto, ausentes os requisitos da Lei n. 12.016/2009, **INDEFIRO A MEDIDA LIMINAR.**

Notifique-se a autoridade apontada na inicial para apresentação das informações, no prazo de 10 (dez) dias, nos termos do inciso I do artigo 7º da Lei 12.016/2009. Intime-se, ainda, o órgão de representação judicial da pessoa jurídica interessada, enviando-lhe cópia de inicial sem documentos, para que, querendo, ingresse no feito, nos termos do inciso II do artigo 7º da aludida lei. Posteriormente, ao Ministério Público Federal para manifestação no prazo improrrogável de 10 (dez) dias. Por fim, tornem os autos conclusos para a prolação de sentença.

Intimem-se. Oficie-se.

São Paulo, 21 de março de 2019.

MARCO AURELIO DE MELLO CASTRIANNI

