



## CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

**Parecer FISC/Adv nº 02/2015**

*Assistência Farmacêutica. Farmácias pertencentes à Administração Pública. Dispensação de medicamentos. Atividade privativa do farmacêutico. Obrigatoriedade. Impossibilidade de delegação à equipe de enfermagem.*

O presente parecer tem o escopo de consolidar o posicionamento do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo acerca da prestação de assistência farmacêutica nas farmácias pertencentes à Administração Pública, que dispensam medicamentos aos pacientes, bem como dirimir a controvérsia suscitada pelo parecer emitido pelo escritório "Julio Machado Advogados" em 19 de maio de 2015 e endereçado ao Presidente do COSEMS/SP no que pertine ao âmbito farmacêutico.

Primeiramente, não se questiona a natureza jurídica dos conselhos profissionais, matéria já sedimentada pelo Supremo Tribunal Federal, como bem constou no parecer mencionado.

Outro ponto incontroverso é o livre exercício da atividade profissional, ressalvada as exigências legais, conforme preconizado no artigo 5º, XIII da Constituição Federal, contudo, justamente por existir norma que delimita a dispensação de medicamentos como atividade privativa do farmacêutico que não



se pode admitir que outro profissional o substitua nessa função, como a frente será pormenorizado.

**Cabe ressaltar que o parecer ora combatido se fundamenta em legislação revogada, portanto, totalmente superada, seja do ponto de vista legal quanto jurisprudencial. A Resolução nº 522/09 do Conselho Federal foi expressamente revogada pelo artigo 9º da Resolução nº 579 de 26 de julho de 2013, em momento anterior ao parecer (emitido em 19 de maio de 2015). Os subscritores do parecer melhor sorte não têm com o entendimento pretendido com base na Lei nº 5.991/73, na medida que se aplica ao caso a Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014.**

Muito embora a fundamentação suscitada no parecer esteja revogada, expressa ou tacitamente, *ad argumentandum tantum* esclareceremos, com base em legislação vigente, que a dispensação de medicamentos é atividade privativa do Farmacêutico, não podendo ser delegada a outro profissional, ainda que da área da saúde, e que as farmácias municipais realizam a dispensação de medicamentos e por isso devem prestar, obrigatoriamente, assistência farmacêutica integral à população.

**A saúde pública prestada por qualquer pessoa da Administração Pública deve visar o bem estar do paciente e não apenas o custo financeiro da implantação da saúde de qualidade a ser prestada aos munícipes.**

**O CRF/SP não se furta a sua obrigação e zela por um atendimento humanizado ao paciente, ainda que prestado de forma gratuita, pelo uso racional e correto de medicamentos, é contrário a automedicação e sobretudo não admite que a dispensação de medicamentos seja tratada como mera distribuição de produtos.**



De início, cumpre esclarecer que à equipe de enfermagem se permite a administração de medicamentos, instituto totalmente distinto da dispensação de medicamentos, atividade privativa do farmacêutico.

Rotineiramente, o que se verifica nas farmácias mantidas pela Administração Pública muito embora ocorra de fato a prescrição médica, como diferente não poderia ser, a medicação não é feita *in loco* – o que caracterizaria a administração e viabilizaria o mister à equipe de enfermagem – mas sim ocorre a dispensação de medicamentos para que o paciente inicie ou continue o tratamento em casa, a exemplo do que ocorre em farmácias e drogarias privadas, sendo a única diferença a ausência de cobrança.

Independente da conceituação coloquial para dispensação de medicamentos, deve prevalecer *in casu* a definição técnica e jurídica prevista no artigo 4º, inciso XV da Lei nº 5.991/73, *in verbis*:

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

(...)

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não. (g.n.)

Na mesma linha prevalece a previsão do artigo 1º, inciso I do Decreto nº 85.878/81, que dispõe:

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; (g.n.)

Cabe observar que, as farmácias municipais não suprem apenas a necessidade dos pacientes no local, mas também atendem, como diferente não poderia ser, as receitas médicas apresentadas por pacientes de outras unidades municipais ou prescritas por médicos particulares. A dispensação de medicamentos mediante prescrição médica de outras unidades é, constantemente, verificada durante as inspeções fiscais promovidas por esta autarquia.



**O paciente ainda que receba sua medicação sem custo tem direito a um tratamento humanizado**, com os esclarecimentos de um profissional competente para tanto – o farmacêutico – fazendo os esclarecimentos quanto às possíveis interações medicamentosas, interações alimentares, correto armazenamento, dosagem, bem como promove a adesão ao tratamento. Portanto, **o paciente tem direito a dispensação com mesma qualidade que teria se tivesse condição financeira de adquiri-lo em uma farmácia particular, conforme Lei nº 8.080/90.**

Cabe esclarecer que os medicamentos têm função terapêutica, entretanto, quando mal armazenados ou mal utilizados podem ter o efeito reverso, com seu poder curativo reduzido ou exterminado, tornando o tratamento ineficaz ou causando intoxicação ou até mesmo o óbito do paciente.

**No Brasil, segundo informação do Ministério da Saúde e Fundação Oswaldo Cruz os medicamentos – utilizados de forma incorreta – se apresentam como o principal agente tóxico e correspondem a 28% dos casos de intoxicação humana registrados por ano.**

A impossibilidade da equipe de enfermagem substituir o Farmacêutico na dispensação de medicamentos já foi objeto de discussão judicial, sendo decidido, como diferente não poderia ser, que, com base na legislação vigente e aplicável ao caso, a dispensação de medicamentos nas farmácias municipais deve ser exercida pelo Farmacêutico, conforme demonstra decisão em face do Município de Campinas, *in verbis*:

**A questão se mostra problemática porque profissionais de Enfermagem vêm executando a dispensação de medicamentos em diversas Unidades Básicas de Saúde do Estado.**

**Primeiramente, tal atribuição é privativa do farmacêutico e não pode ser delegada a qualquer outro profissional da área de Saúde, conforme dispõe a normativa aplicável à espécie. A desobediência a essa norma representa grande risco à saúde da população, uma vez que a dispensação de medicamentos exige conhecimentos técnicos que não se inserem no âmbito de atuação dos profissionais de Enfermagem.**

(...)



**Denota-se do exposto que a lei que regulamenta a atividade do profissional de Enfermagem (Lei nº 7.498/1986) não prevê qualquer serviço relacionado à farmácia**

(...)

Enfim, conforme destacado pelo Conselho Rêu em sua contestação, a Resolução COFEN nº 311/2007, que aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, prevê que **constitui direito do profissional de Enfermagem "recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, família e coletividade" (art.10).** Destaca, no mais, haver na referida Resolução, em seu art. 33, vedação expressa ao profissional de Enfermagem de prestar serviços que por sua natureza competem a outro profissional, exceto em caso de emergência.

Depreende-se de todo o exposto que deve haver uma ponderação dos interesses envolvidos na demanda, como bem pontua o Parquet Federal, haja vista tangenciarem no caso os direitos e garantias fundamentais do direito à saúde e do livre exercício profissional. Conforme ensina a doutrina, a liberdade de profissão, prevista na Carta Magna (art. 5º, XIII) é norma constitucional de eficácia contida, podendo lei infraconstitucional limitar o seu alcance, fixando condições ou requisitos para o pleno exercício da profissão.

No caso concreto, verifica-se que a legislação estabeleceu requisitos e condições para o exercício das profissões de farmacêutico e de enfermeiro, ambas inseridas na área de saúde, mas em campos de atuação que, embora complementares, não se confundem. De destacar-se, a propósito, que a formação acadêmica do profissional de enfermagem, segundo destaca o Conselho Rêu, está direcionada à assistência de enfermagem, que é preventiva, curativa e de recuperação, e não à farmacológica, explicitando, nesse sentido, que: **(...) o profissional de enfermagem não tem conhecimento sobre as formas de armazenamento de medicamentos; adequação da área de armazenamento, existência de controle de estoque no almoxarifado, existência de procedimentos preventivos para evitar a perda de medicamentos por validade, porcentagem do registro de estoque que corresponde à contagem física dos medicamentos; distribuição de medicamentos; porcentagem de demanda não atendida; composição química; farmacodinâmica e farmacocinética; disponibilidade de acesso; porcentagem de medicamentos atendidos; porcentagem média de medicamentos disponíveis em estoque no almoxarifado; qualidade; porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido no almoxarifado; uso racional; número médio de medicamentos por prescrição etc.**

Dessa feita, ainda que se mostrem relevantes os argumentos da Municipalidade Ré, no sentido de que não há profissionais suficientes para todo o complexo de saúde municipal, não tendo meios o Município de contratá-los, ao menos a curto prazo, dada a alegada limitação imposta pela Lei de Responsabilidade Fiscal, mister consignar que **a substituição dos farmacêuticos por profissionais de enfermagem, que não possuem conhecimento técnico de farmacologia, na dispensação de medicamentos, coloca em risco a saúde da população, em cabal ofensa ao direito fundamental à saúde, garantido pela Constituição Federal em seus artigos 6º e 196.**



Neste aspecto, relevantes as considerações formuladas pelo Parquet Federal, a seguir transcritas: "Geralmente, os medicamentos a serem dispensados são prescritos pelos médicos através de receituários nos quais vêm especificados o modo de uso do medicamento. Entretanto, é imprescindível que o profissional responsável pela dispensa reúna conhecimentos em farmacologia, averiguando, por exemplo, a validade, a dosagem prescrita, a possibilidade de substituição por outro que contenha o mesmo princípio ativo, evitando, assim, procedimentos que possam comprometer a saúde do usuário. Esta tarefa cabe, pois, ao profissional da área farmacêutica. Em outras palavras, a dispensação de medicamentos é ato privativo de profissional da área farmacêutica, razão pela qual a reiterada prática do ato de entrega de medicamentos pela equipe de enfermagem é vedada pelo ordenamento jurídico e pode comprometer a saúde da população."

(...)

**Considerando tudo o que dos autos consta, entendo que o órgão fiscalizador Réu, ao emitir nota com fundamento no Parecer COREN-SP 010/2012 - CT PRCI 99.093/2012/2012, estabelecendo que os Profissionais de Enfermagem não podem executar dispensação de medicamentos, atuou no legítimo exercício do Poder de Polícia que lhe fora conferido por lei e dentro dos limites da legalidade, de sorte que não merece prosperar a pretensão deduzida na petição inicial.**

Ante o exposto, na esteira do parecer do Ministério Público Federal, julgo INTEIRAMENTE IMPROCEDENTE a ação, com resolução de mérito, a teor do art. 269, inciso I, do Código de Processo Civil, cessando os efeitos da decisão de fls. 218/223. Sem condenação em custas, por força do disposto no inciso I do art. 4º da Lei no. 9.289/96. Condene o Requerente na verba honorária, esta fixada no importe de 10% do valor da causa, devidamente corrigido desde o ajuizamento da ação. Após o trânsito em julgado, arquivem-se os autos, observadas as formalidades legais. P.R.I. (g.n.)

(Ação ordinária. Processo nº 0010825-45.2013.4.03.6105. Autor: Município de Campinas. Requeridos: COREN/SP e CRF/SP. D.O.E. 03.06.2015. p.2)

Os excertos destacados na decisão parcialmente transcrita consignam, de forma explícita que:

1. a dispensação de medicamentos é atividade privativa do farmacêutico;
2. a dispensação não pode ser delegada a outro profissional da saúde;
3. a delegação oferece risco à saúde;
4. os enfermeiros não têm formação referente à área farmacêutica;



5. é direito do profissional se recusar a exercer atividade que não é de sua competência;
6. enfermeiros e farmacêuticos têm atividade distintas, apesar de complementares;
7. COREN/SP tem legitimidade para exarar parecer e recomendar que os profissionais da enfermagem se recusem a exercer atividade alheia a sua profissão;
8. legalidade do Parecer COREN-SP 010/2012.

No que concerne ao entendimento jurisprudencial dos dispensários de medicamentos poderem funcionar sem assistência farmacêutica, também é entendimento já superado com o advento da Lei nº 13.021/14, aplicável *in casu*.

A princípio, cabe observar que os Municípios pretendem denominar as farmácias municipais como dispensários de medicamentos com intuito de se furtar a prestar a devida assistência farmacêutica, entretanto, sendo o estabelecimento farmácia ou farmácia hospitalar deve contar com assistência farmacêutica integral.

Ocorre que com o advento da Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014 – antes da emissão do parecer – a matéria em debate não apenas se submete aos ditames da Lei nº 5.991/73, devendo se submeter aos ditames da nova lei no que lhe é aplicável.

*Ad argumentandum tantum*, é incontestes a aplicabilidade da Lei nº 13.021/14 à Administração Pública, de qualquer esfera, em virtude de expressa previsão:

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou **jurídicas de direito público** ou privado.



**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. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade. (g.n.)**

Não resta dúvida que os locais em que o Município dispensa medicamentos são farmácias nos termos do artigo 3º da Lei nº 13.021/14, *ipsis litteris*:

**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. (g.n.)**

No mesmo sentido, dispõe a Lei nº 13.021/14 sobre a necessidade da Administração Pública garantir a assistência farmacêutica aos seus pacientes, *in verbis*:

**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. (g.n.)

Portanto, tanto as farmácias municipais que atendem apenas a demanda interna (pronto socorro por exemplo) ou aquelas que dispensam o tratamento para que o paciente inicie ou continue o tratamento em casa (unidade básica de saúde por exemplo) devem prestar assistência farmacêutica integral na forma preconizada pela Lei nº 13.021/14.

A exemplo das outras farmácias, as farmácias que suprem apenas a demanda interna da unidade de saúde não estão isentas de prestar assistência farmacêutica aos seus pacientes nos termos do artigo 8º da Lei nº 13.021/14, *in verbis*:

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.** (g.n.)

Cabe ressaltar que não se discute aqui a competência do médico, que por ventura realize atendimentos no centro de saúde ou dos enfermeiros que os auxiliem, vez que os três profissionais da área da saúde (farmacêutico, médico e enfermeiro) têm competências distintas, não podendo nenhum deles atuar em substituição a outro sob pena de usurpação de competência e caracterização de eventual desvio de função.

A dispensação de medicamentos é atividade privativa do farmacêutico nos termos do Decreto nº 85.878/81 como amplamente já exposto acima.



Importante consignar que a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial (tarja vermelha e tarja preta), que incluem psicotrópicos, anti-inflamatórios, analgésicos, dentre outros, é normatizada pela Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde e exige um procedimento especial em virtude do seu maior potencial lesivo.

A Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde ao se referir à guarda de medicamentos controlados (tarja vermelha e tarja preta), dispõe em seu artigo 67:

**Art. 67** – As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, **deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança em local exclusivo para este fim, SOB A RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO** ou químico responsável, quando se tratar de indústria química. (g.n.)

Portanto, os medicamentos sujeitos a controle especial – em virtude da sua condição diferenciada e seu maior potencial lesivo quando utilizados de forma incorreta ou desordenada – exigem cuidados especiais a serem desempenhados pelo FARMACÊUTICO.

Como se afere do dispositivo supra os medicamentos sujeitos a controle especial devem ser armazenados de forma apartada dos demais medicamentos, bem como em locais de maior segurança: um armário com chave ou outro dispositivo equivalente, sob a responsabilidade do farmacêutico.

No mesmo sentido é a **Portaria Conjunta nº 01 de 16/01/2013 do Ministério da Saúde** que dispõe sobre Serviços de Atenção às DST/HIV/AIDS, mais precisamente em seu Anexo II – Capítulo III – item 2.4 determina que o farmacêutico deve estar presente durante todo o horário de funcionamento da unidade dispensadora de medicamentos (UDM) para atendimento ao paciente.



Ademais, necessário se analisar a amplitude do direito à saúde, que vem sendo implementada pelo legislador infraconstitucional. O artigo 11 da Lei nº 8.069/90 (Estatuto da Criança e do Adolescente) **antes da promulgação da Lei nº 11.187/2005, garantia à criança e ao adolescente apenas a assistência médica**; não obstante, com a promulgação do referido diploma, ambos (criança e adolescente) passaram a possuir atendimento integral à saúde, *ipsis litteris*:

Art. 11. **É assegurado atendimento médico à criança e ao adolescente**, através do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. **(antiga redação)**

Art. 11. **É assegurado atendimento integral à saúde da criança e do adolescente** por intermédio do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. **(Redação dada pela Lei nº 11.185, de 2005)** (g.n.)

No mesmo diapasão determina o artigo 15 da Lei nº 10.741/2003 (Estatuto do Idoso), assistência **integral** à saúde do idoso, o que significa dizer que a assistência médica é apenas uma das faces do direito à saúde, o qual engloba o acesso a todos os meios de prevenção, promoção e recuperação, **dentre eles a assistência farmacêutica**, nutricional, odontológica, etc.

Não obstante, com o advento da Lei nº 13.021/14, a questão da assistência farmacêutica foi submetida ao crivo do Judiciário, sendo o posicionamento inicial no mesmo sentido exposto pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, como demonstram as duas decisões monocráticas, *ipsis litteris*:

DECISÃO DEFIRO o efeito suspensivo pleiteado (CPC, art. 558), nos termos que seguem. O agravante interpôs o presente agravo de instrumento, com pedido de efeito suspensivo, contra a r. decisão de fls. 74/76 dos autos originários (fls. 18/20 destes autos), que, em mandado de segurança, deferiu o pedido de liminar para suspender a exigibilidade do termo de intimação/auto de infração n. 281818 e o de reincidência, bem como se abstenha de promover novas autuações até o final do processo. Pretende o agravante a reforma da r. decisão agravada.



alegando, em síntese, que, não obstante o entendimento jurisprudencial pacificado no sentido de que a presença do farmacêutico à frente de dispensário de medicamentos não é obrigatória, certo é que a Lei n. 13.021/2014 passou a regular a matéria, que em razão de haver dispensação de medicamentos controlados, obrigatória se faz a responsabilidade técnica exercida por um farmacêutico habilitado. Requer seja atribuído efeito suspensivo ao recurso, "suspendendo-se consequentemente a Liminar proferida no tocante à proibição de o agravante fiscalizar e, se caso for, autuar e multar o estabelecimento Agravado por inobservância do disposto na Lei n. 13.021/2014" Razão assiste à agravante Inicialmente, observo que o recorrente pleiteia a atribuição de efeito suspensivo somente quanto à segunda parte do dispositivo da decisão agravada, ou seja, no tocante à abstenção de lavratura de novas autuações. Passo, então, ao exame. Tinha entendimento no sentido de que, de acordo com o art. 15 da Lei n.º 5.991/73, somente as farmácias e drogarias sujeitavam-se à exigência legal da presença de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia, afastando a aplicação da Portaria n.º 1.017/02, bem como de qualquer outra portaria, decreto ou regulamento que requeresse a presença do profissional farmacêutico nos dispensários de medicamentos, por se tratar de norma infralegal. Ocorre que, a Lei n. 13.021/2014, especialmente seus artigos 3º, 5º e 6º, inciso I, atualmente prevê expressamente a necessidade da presença de farmacêutico para dispensário de medicamentos, 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. (...) 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. Assim, não mais subsiste a polêmica quanto à necessidade ou não da presença de farmacêutico em estabelecimento de dispensação de medicamentos, após a entrada em vigor da Lei supra mencionada. Ademais, vislumbro que a determinação genérica de abstenção de a entidade promover novas autuações equivaleria em princípio a um "cheque em branco" para o administrado. Em face do exposto, DEFIRO o efeito suspensivo pleiteado (CPC, art. 558), para sustar a eficácia da parte final do dispositivo da decisão agravada, diante da superveniência da Lei n. 13.021/2014, podendo a agravante fiscalizar.



autuar e multar o estabelecimento agravado por infringência das disposições da nova legislação. Intime-se a agravada, nos termos do art. 527, V, do CPC, para que responda, no prazo legal, instruindo-se adequadamente o recurso. Comunique-se ao MM Juízo a quo, dispensando-o de prestar informações, nos termos do art. 527, IV, do mesmo Código. Após, abra-se vista ao Ministério Público Federal, nos termos do disposto no art. 75 da Lei nº 10.741/2003. Intimem-se. São Paulo, 08 de abril de 2015. Consuelo Yoshida Desembargadora Federal (TRF/3ª Região, 6ª Turma, AI nº 0006789-68.2015.4.03.0000, Relatora Desembargadora Federal Consuelo Yoshida, 08.04.2015, DJe 24.04.2015)

**DECISÃO** Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRF/SP contra decisão que deferiu pedido de antecipação dos efeitos da tutela para, reconhecendo a inexigibilidade de manutenção de responsável técnico farmacêutico em unidades hospitalares de pequeno porte (com o máximo de 50 leitos), determinar que a ré se abstenha de lavar novas autuações em desacordo com esse entendimento, bem como para suspender a exigibilidade das multas impostas nos autos de Infração 291402, 291404, 291405, 291406, 291427, 291429, 291430 e 291431, ressalvado ao Conselho a verificação quanto ao efetivo enquadramento das unidades autuadas como unidade hospitalar de pequeno porte. Nas razões do agravo a recorrente sustenta, em resumo, que não obstante o entendimento jurisprudencial pacificado no sentido de que a presença do farmacêutico à frente de dispensários de medicamentos não é obrigatória, certo é que uma nova legislação passou a regular a matéria, qual seja, a Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas, traz novas classificações à farmácia e rechaça qualquer dúvida quanto a sua aplicabilidade aos estabelecimentos públicos. Aduz ainda que as unidades fiscalizadas realizam a dispensação de medicamentos controlados, sendo também por esta razão exigida responsabilidade técnica exercida por farmacêutico habilitado na forma da Portaria nº 344/1998. Pede a atribuição de efeito suspensivo ao recurso (fl. 07). Decido. **Segundo a nova Lei nº 13.021/2014, os estabelecimentos de dispensação de medicamentos são considerados: (a) farmácia sem manipulação (drogaria): estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais; (b) farmácia com manipulação: 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. Como se vê, os dispensários de medicamentos da rede pública, e também aqueles dos hospitais, passam a ser legalmente considerados como farmácias.** No seu art. 5º, a lei foi categórica (grifei): **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. Destarte, a partir da nova lei, farmácias e drogas deixam de ser meros estabelecimentos**



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

**comerciais para se transformar em unidades de prestação de assistência farmacêutica e à saúde, além de orientação sanitária individual e coletiva; o mesmo ocorre com locais públicos e privados de dispensação de medicamentos (manipulados e/ou já industrializados). E a impõe a obrigatoriedade da presença permanente (art. 6º, I) do farmacêutico naquilo que ela mesma trata como farmácias de qualquer natureza** Um outro ponto merece destaque: para os estabelecimentos comerciais (farmácias) reconhecidos como micro e pequenas empresas, continua vigendo a previsão de a presença obrigatória de "técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia" e, em algumas situações, sua substituição por "prático de farmácia" ou "oficial de farmácia". Tal exceção, que prestigia o art. 15 da Lei nº 5.991/1973 (lei anterior), foi inserida na Lei nº 13.021/2014 através da Medida Provisória nº 543/2014, de 08 de agosto de 2014, publicada no DOU de 11 de agosto de 2014. **Portanto, no tocante a inexigibilidade de manutenção de responsável técnico farmacêutico em dispensário de medicamentos de unidades hospitalares, de grande, médio ou de pequeno porte (com o máximo de 50 leitos), a questão já não se põe mais desde que entrou em vigor a lei supra citada (45 dias após sua publicação). Agora, ou seja, após a edição da nova lei das farmácias, todos os estabelecimentos dessa natureza, inclusive os dispensários públicos e os hospitalares públicos e privados, têm o dever legal da manutenção de farmacêutico nos seus quadros, em tempo integral**, correndo a exceção à conta da Medida Provisória nº 543/2014, para aos estabelecimentos privados de micro e pequeno porte. Portanto, para as situações ulteriores a edição da nova lei das farmácias, encontra-se superada a jurisprudência do STJ cristalizada em REsp 1.110.906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012, impondo-se apenas observar se os fatos e a fiscalização do CRF/SP que resultou em auto de infração, deram-se após a entrada em vigência da Lei nº 13.021/2014. No caso, a fiscalização nos estabelecimentos da autora foi efetuada em duas datas distintas (11/02/2015 e 23/02/2015 - fls. 33/40), sendo constatado funcionamento sem responsável técnico perante o CRF/SP, do que resultou lavratura de autos de infração com fundamento no art. 4º da Lei nº 13.021/2014, já vigente à época. Com razão, portanto, a parte agravante. Pelo exposto, DEFIRO o efeito suspensivo pleiteado. Comunique-se. Intimem-se. São Paulo, 02 de junho de 2015. Johnsonsom di Salvo Desembargador Federal (g.n.) (TRF/3ª Região. 6ª Turma. AI nº 0011512-33.2015.4.03.0000. Relator Desembargador Federal Johnsonsom di Salvo. 02.06.2015. DJe 08.06.2015)

A aplicabilidade da Lei nº 13.021/14 também foi objeto de ação proposta pelo Município de Guarulhos, conforme sentença já exarada:

(...)

Todavia, não merece guarida a pretensão do autor em relação ao reconhecimento de seu direito de não mais ser autuado e multado pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRF-SP com fundamento no art. 10, alínea c e 24, ambos da Lei n 3.820/60, na



medida em que tal direito foi modificado e deve ser analisado com amparo na Lei n.º 13.021/2014.

**Com base nos artigos 5º, 6º e 8º da Lei n.º 13.021/2014, no âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, para seu funcionamento, obrigatoriamente, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei; a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além da necessidade da presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento; e a farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar necessita de direção e desempenho técnico de farmacêuticos.**

**Assim, com base na Lei n.º 13.021/2014 se manteve a obrigatoriedade de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento em farmácias de qualquer natureza (art. 6º, inciso I). Ademais, referido diploma legal não mais diferencia dispensários de farmácias, uma vez que mesmo os estabelecimentos que se dediquem exclusivamente à dispensação de medicamentos são considerados farmácias.**

Desse modo, não procede o pedido do autor para que não seja autuado ou multado pela inexistência de responsável farmacêutico em dispensário de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde do Município de Guarulhos, ante o novo dispositivo legal com a obrigatoriedade de assistência farmacêutica por todo o período de funcionamento. (g.n.)

(Ação ordinária. Processo n.º 0002789-98.2015.4.03.6119. Autor: Município de Guarulhos. Requerido: CRF/SP. 19.08.2015. D.O.E. 14.09.2015. p.185/203)

Portanto, ainda que a farmácia municipal dispense apenas medicamentos de forma gratuita à população de baixa renda, o paciente tem direito à assistência farmacêutica para auxílio e esclarecimentos necessários quanto ao medicamento dispensado.

O CRF/SP não concorda tampouco é conivente com o pensamento de que o medicamento fornecido de forma gratuita – um direito do cidadão – pode ser dispensado de qualquer forma, ao contrário, defende que, em sua maioria, as pessoas de baixa renda são as mais carentes de informação e auxílio para que haja adesão ao tratamento e este tenha êxito.

**Por fim, a Administração Pública deve não apenas dispensar medicamento indistintamente, mas também realizar um trabalho orientativo ao paciente, que é englobado na assistência farmacêutica (artigo 2º da Lei n.º 13.021/14), vez que o farmacêutico tem conhecimento para orientar (quanto ao tratamento e o descarte dos resíduos), avaliar a**



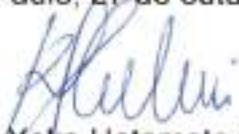
**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

**prescrição, eventuais interações medicamentosas ou alimentares e acompanhar a adesão ao tratamento, bem como realizar o acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes e farmacovigilância, nos termos do artigo 13 da Lei nº 13.021/14.**

Diante de todo exposto, resta claro que a assistência farmacêutica integral não é uma faculdade nas farmácias da Administração Pública, mas sim uma obrigação do mantenedor da farmácia e um direito constitucional dos pacientes que fazem uso do Sistema Único de Saúde, que tem direito a amplo acesso à saúde e com qualidade, bem como que essa assistência, atenção farmacêutica e dispensação de medicamentos deve ser realizada de forma privativa pelo farmacêutico, não podendo ser delegada a outro profissional, ainda que da área da saúde, sob pena de expor a população a risco à saúde, configurar usurpação de competência ou desvio de função.

É, salvo melhor juízo, o parecer.

São Paulo, 27 de outubro de 2015.

  
Karin Yoko Hatamoto Sasaki  
Procuradora do CRF/SP  
OAB/SP nº 250.057