



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Despacho COJUR nº 304/2016

(Aprovado em Reunião de Diretoria em 14/06/2016)

EMENTA: Não há obrigatoriedade da contratação de farmacêutico para dispensação de medicamento em clínicas que realizam eventuais procedimentos anestésicos.

Referência: Expediente CFM n.º5423/2016

Interessado: Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba

I – DOS FATOS

Trata-se de expediente sob o nº 5423/2016 pelo qual o Conselho Regional de Medicina da Paraíba narra que diversas clínicas foram notificadas pelo Conselho Federal de Farmácia para que contratassem profissionais farmacêuticos.

Assim, questiona o Regional se há obrigatoriedade dessa contratação exigida pelo CFF.

É o relatório.

II – DO PARECER

A matéria em questão já foi devidamente analisada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP, bem como há inúmeros julgados de diferentes tribunais.

Vejamos o dispõe parecer do Regional Paulista, o qual nos filiamos.

Consulta nº 24.097/02

Assunto: Se há necessidade de clínica de endoscopia digestiva possuir um responsável farmacêutico em função dos medicamentos psicotrópicos e entorpecentes.

**Relatora: Dra. Lamis Mohamad Ali Sarhan de Mello - Advogada
Subscrito pelo Conselheiro José Cassio de Moraes**

A consulente Dra. V.H.A.F.M., questiona do CREMESP se há necessidade de clínica de endoscopia digestiva possuir uma responsável farmacêutico em função dos medicamentos psicotrópicos e entorpecentes.

PARECER



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Informa a consulente que a vigilância sanitária vem exigindo a contratação de farmacêutico para a guarda do dispensário de medicamentos, baseando-se na portaria 344/98, art. 67; portaria 316/77, item V, e portaria SVS/MS 06/99.

Pode se dizer, de plano, que a exigência é totalmente descabida.

Veja-se as principais leis sobre as condições de funcionamento dos estabelecimentos de saúde em geral:

I) A lei federal 8080/90, conhecida como lei orgânica nacional da saúde determina:

" art. 20: os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde."

II) A lei federal 6360/76 que disciplina a ação da vigilância sanitária sobre os medicamentos e outras substâncias é clara ao afirmar:

" art.50: o funcionamento das empresas de que trata esta lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, `a vista da indicação da atividade industrial respectiva,....";

E o art. 51 não deixa dúvidas quanto à natureza dos estabelecimentos citados nesta lei:

" art. 51: o licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade";

O artigo 53 reforça esta idéia:

" art. 53: as empresas que exerçam as atividades previstas nesta lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes qualitativa e quantitativamente, para adequada cobertura das diversas espécies de produção em cada estabelecimento."

III) E o decreto 79.094/77, que regulamenta a lei 6360/76, reforça o mesmo conteúdo nos arts. 89 a 92.

IV) O Código Sanitário do Estado de São Paulo, lei estadual 10.083/98, por sua vez, em momento algum alude à presença do profissional farmacêutico no âmbito de clínicas, hospitais ou consultórios médicos.

V) Os decretos 12.479/78, que regulamenta as condições de funcionamento dos estabelecimentos sob responsabilidades de médicos, dentistas, farmacêuticos, químicos e outros profissionais afins, bem como o decreto 12342/78, que regulamenta as formas de promoção, proteção e recuperação da saúde, deixam



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

claras as distinções entre os atos médicos dos atos farmacêuticos ao descrever as atividades desses estabelecimentos.

VI) Abaixo destas leis - hierarquicamente superiores - temos os atos administrativos normativos (resoluções, portarias, instruções normativas, etc.), que têm por finalidade melhor regulamentar situações mais específicas no âmbito de competência de cada órgão da administração.

VII) Neste sentido, temos a portaria 316/77, que prevê a obrigatoriedade de profissional habilitado apenas para estabelecimentos farmacêuticos, dispensando, obviamente, desta obrigatoriedade os dispensários de medicamentos das unidades hospitalares ou equivalente (inc. III e IV).

VIII) Posteriormente veio a portaria 344/98 regulamentar a guarda dos medicamentos nela estabelecidos:

" 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 farmoquímica."

E esta portaria é taxativa ao enumerar as atividades a que se refere esta exigência, quais sejam: "extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar.....", restando evidente que a exigência de farmacêutico não recai, como nem poderia, sobre clínicas, consultórios e hospitais, onde quem ministra ou prescreve o medicamento é o único profissional largamente habilitado para tanto - o médico.

IX) A portaria 06/99 também faz clara divisão entre as funções do médico e do farmacêutico:

" art. 92: a farmácia ao receber a receita médica, numerará a mesma através de carimbo ou etiqueta", salientando que o registro deve conter "o nome do médico e número do CRM" , bem como o "visto do responsável técnico" (evidentemente o responsável técnico pela farmácia).

X) Tendo em vista o descabimento da exigência por parte da vigilância sanitária, não é demais citar mais algumas legislações a respeito do assunto:

Neste sentido, temos a lei federal 5991/73, que trata do controle de medicamentos, ressaltando:

" art. 15: a farmácia e a drogaria terão ,obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei", excluindo, conseqüentemente desta obrigatoriedade os estabelecimentos que têm como atividade básica , ou seja, atividade-fim, o exercício da medicina, para o que a vigilância sanitária deve colaborar e não obstruir ou dificultar.

XI) Não se poderia deixar de citar a própria lei federal que criou os conselhos



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

regionais de farmácia, lei 3820/60, regulamentada pelo decreto 85.878/81, que reza numa clareza cristalina o papel do farmacêutico:

" art. 1º: São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

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

II- assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnósticos, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;, e por aí segue até o inciso VI.

Portanto, a exigência de farmacêutico para o dispensário de medicamentos onde a atividade básica é o exercício da medicina, sendo o médico o único profissional habilitado para prescrever e responder pela guarda dos medicamentos, caracteriza-se tal exigência como arbitrária, ilegítima e , acima de tudo, violadora dos ditames legais e constitucionais, posto que agride a autonomia do exercício profissional, nos termos do art. 5º, inc.XIII, da Constituição Federal, que assim preconiza:

" é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer."

Diante do exposto, este Conselho pode tomar as medidas administrativas cabíveis, como:

protocolar junto à vigilância sanitária um comunicado para que a mesma se abstenha de fazer a aludida exigência, nos termos acima referidos, sob pena de se tomar as providências pertinentes;

a) enviar simultaneamente um comunicado à Secretaria Estadual da Saúde, a fim de se coibir a conduta da vigilância sanitária;

b) enviar um comunicado à própria ANVISA sobre tal irregularidade.

Estas são algumas medidas administrativas que podem ser tomadas, sem prejuízo de outras providências, caso a vigilância sanitária insista na prática ilegal.



Neste contexto, registre-se que, se a vigilância sanitária aplicar qualquer penalidade que seja aos estabelecimentos médicos que não atendam a sua exigência, esta penalidade poderá ser anulada na justiça, pleiteando-se a indenização necessária.

Vale ainda registrar que a Justiça Federal tem jurisprudência maciça no sentido de declarar a exigência ilegal, no âmbito de ações ajuizadas contra o CRF através do SINDHOSP, condenando o órgão ainda a devolver penalidade pecuniária eventualmente aplicada.

Salvo melhor juízo, é o parecer

SP 28.05.02

Lamiss Mohamad Ali Sarhan de Mello

Advogada

Subscrito pelo Conselheiro José Cássio de Moraes

APROVADO NA 2.784ª REUNIÃO PLENÁRIA, REALIZADA EM 28.05.2002.”

A jurisprudência de diversos tribunais é uníssona pela não obrigatoriedade da contratação de farmacêutico para dispensação de medicamentos em hospitais e clínicas. Vejamos:

Tribunal Regional Federal da 1ª Região

- **Numeração Única: 0041615-46.2003.4.01.3800 AC 2003.38.00.041609-1 / MG; APELAÇÃO CÍVEL - JUIZ FEDERAL CLODOMIR SEBASTIÃO REIS (CONV.)**

ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS DE HOSPITAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DE INSCRIÇÃO E CONTRATAÇÃO DE FARMACÊUTICO.

1. A autora formulou dois pedidos distintos, a saber: a) ineficácia do auto de infração lavrado pelo Conselho Regional de Farmácia, por alegada verificação de ausência de profissional farmacêutico nas dependências do hospital; b) declaração de ilegalidade do art. 1º da Portaria SAS n. 1.017/2002.
2. Ilegitimidade da União para integrar o pólo passivo da demanda mantida.
3. A Lei n. 5.991/73 prescreve a obrigatoriedade de inscrição de farmacêutico no Conselho Regional de Farmácia, bem como a permanência do profissional no local, em se tratando de drogaria e farmácia tão somente, não contemplando os dispensários de medicamentos localizados no interior dos hospitais e clínicas. Precedentes do STJ e desta Corte.
4. Não cabe exigir do hospital a presença de farmacêutico responsável técnico, pois funciona como simples posto dedispensação de medicamentos.
5. Declaração de ilegitimidade da imposição firmada no art. 1º da Portaria SAS n. 1.017/2002 que se mantém, seja porque transborda do poder regulamentar que lhe é próprio, haja vista que a Lei 5.991/73 não dispôs de tal forma, seja porque esta Corte rejeita a imposição de multa a hospital que não mantém em suas dependências, em regime de permanência, profissional farmacêutico.
6. Apelações e remessa oficial desprovidas.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- **Numeração Única: 0013844-88.2006.4.01.3800 AC 2006.38.00.013957-9 / MG; APELAÇÃO CIVEL - DESEMBARGADOR FEDERAL LEOMAR BARROS AMORIM DE SOUSA**

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS DE HOSPITAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DE INSCRIÇÃO E CONTRATAÇÃO DE FARMACÊUTICO.

1. A Lei n. 5.991/73 prescreve a obrigatoriedade de inscrição de farmacêutico no Conselho Regional de Farmácia, bem como a permanência do profissional no local, em se tratando de drogaria e farmácia tão somente, não contemplando os dispensários de medicamentos localizados no interior dos hospitais e clínicas. Precedentes do STJ e desta Corte.

2. Não cabe atribuir à Gerência Regional de Saúde de Sete Lagoas/MG, vinculada à Secretaria de Saúde de Minas Gerais, o exercício de atividades peculiares à drogaria ou farmácia a ponto de ser exigida a sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia ou a presença do farmacêutico responsável técnico, pois funciona como simples posto de dispensação de medicamentos.

3. Apelação desprovida.

- **Numeração Única: 0026195-69.2001.4.01.3800 -AMS 2001.38.00.026272-1 / MG; APELAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA - DESEMBARGADOR FEDERAL ANTÔNIO EZEQUIEL DA SILVA**

PROCESSO CIVIL. MANDADO DE SEGURANÇA. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

CRF. HOSPITAL QUE MANTÉM DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. DESNECESSIDADE

DE REGISTRO NO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA OU DE CONTRATAÇÃO DE

RESPONSÁVEL TÉCNICO. PRELIMINAR DE JULGAMENTO ULTRA PETITA REJEITADA.

1 - Não configura julgamento ultra petita a declaração de inexistência de relação jurídica entre o impetrante e o impetrado, que obrigue o primeiro a manter a presença de farmacêutico no seu quadro de funcionários, se tal declaração é pressuposto para a anulação do auto de infração impugnado, tanto mais que, no caso dos autos, foi pedido, na inicial, o reconhecimento da inexigibilidade da presença desse profissional no estabelecimento.

2 - A Lei 5.991, de 17.12.73, não obriga o dispensário de medicamentos, como tal entendido o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente, a ter um responsável técnico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, a ele não se aplicando a exigência a que se sujeitam as farmácias e drogarias, por força do disposto no caput do artigo 15 da citada lei, bem como no artigo 27 de seu Decreto regulamentador, de nº 74.170, de 10.06.74.

3 - Ao acrescentar o § 2º ao Decreto nº 74.170/74, tornando obrigatória a presença de responsável técnico nos setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, o Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993, extrapolou os limites legais de regulamentação, devendo, portanto, no que



extravasou tais limites, ser considerado nulo.
4 - Apelação do Conselho Regional de Farmácia e remessa oficial improvidas.

Tribunal Regional da 5ª Região

- **Apelação Cível - AC558457/PB - Desembargador Federal Lazaro Guimarães**

Administrativo e Processual Civil. Conselho Regional de Farmácia. Unidade hospitalar de pequeno porte. Postos de saúde. Ilegalidade da exigência de **contratação defarmacêutico** para o dispensário de medicamentos. Impossibilidade de restituição de valores, em face da ausência de provas. Precedentes do Colendo Superior Tribunal de Justiça. Apelo e recurso adesivo improvidos.

- **Agravo de Instrumento - AG114161/PE - Desembargador Federal Francisco Cavalcanti**

ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS MUNICIPAL. PRESENÇA DE **FARMACÊUTICO** RESPONSÁVEL. DESNECESSIDADE. PRECEDENTES DO C. STJ E DESTA EG. CORTE REGIONAL.

1. Pretende o Município agravante a reforma da decisão que indeferiu o seu requerimento de antecipação de tutela, através do qual pretendia fosse determinada a suspensão da cobrança de anuidades por parte do Conselho Regional de Farmácia de Pernambuco, em razão da inexistência de exigência legal da presença de **farmacêutico** em dispensário de medicamentos.
2. De se assinalar que, 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.
3. Precedentes do colendo Superior Tribunal de Justiça e desta egrégia Corte Regional.
4. Assim, à míngua de previsão legal que obrigue o Município agravante à **contratação** de um técnico **farmacêutico**, no âmbito de seu dispensário de medicamentos, impõe-se a suspensão da exigibilidade da cobrança de anuidade pelo respectivo conselho de fiscalização de exercício profissional.
5. Agravo de instrumento ao qual se dá provimento.

- **Apelação Cível - AC448626/CE - Desembargador Federal Lazaro Guimarães**

Administrativo e Processual Civil. Embargos à execução fiscal. Dispensário de medicamentos de hospital. Conselho Regional de Farmácia. Inscrição e **contratação de farmacêutico**. Impossibilidade de exigência. Nulidade da CDA. Apelo improvido.

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



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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.

É o que nos parece, S.M.J.

Brasília – DF, 30 de maio de 2016.

Turíbio Teixeira Pires de Campos

Assessor Jurídico CFM

De acordo:

José Alejandro Bullón
Chefe do COJUR