

Parecer Jurídico sobre Obrigatoriedade de Farmacêutico em Clínicas de Radiologia e Diagnóstico por Imagem

1 Relatório.

O interessado formulou questionamento sobre a obrigatoriedade das clínicas de Radiologia e Diagnóstico por Imagem possuírem um profissional farmacêutico em suas dependências. A preocupação do interessado advém da possibilidade de negativa de renovação de alvará de funcionamento e/ou eventual penalização administrativa oriundas dos Órgãos de Fiscalização, especialmente os conselhos profissionais e as agências de vigilância sanitária

2 Fundamentação.

A Lei 5.991/73, pioneira na regulamentação acerca da atividade farmacêutica no âmbito nacional, estabeleceu nomenclaturas e parâmetros para todos os tipos de estabelecimentos que porventura utilizam medicamentos em suas atividades.

Assim, o art. 4º da referida norma delimitou, dentre outros, a atividade denominada de DISPENSÁRIO, local este existente em clínicas médicas e hospitais de pequeno porte de até 50 leitos, cuja finalidade é a descrita no inciso XIV do referido dispositivo:

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

(...)

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

Outrossim, referido art. 4º, trouxe em seu conteúdo, mais precisamente no inciso X, o conceito de FARMÁCIA:

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;

Logo, incontestemente que a Lei faz a devida distinção entre “Dispensário” e “Farmácia”, na medida em que traz descrições e definições diversas, assim como obrigações diferentes para cada unidade descrita no art. 4º da Lei 5.991/73.

Contudo, em 2014, com advento da Lei 13.021/14, a qual dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, passou-se a ter, por parte das respectivas

vigilâncias sanitárias e conselhos de farmácia, interpretações equivocadas acerca da vigência e aplicação da Lei 5.991/73 e da Lei 13.021/14.

Relevante mencionar que os dois diplomas legais estão em pleno vigor, já que não houve revogação expressa ou mesmo tácita do diploma primitivo de 1.973.

De certo, o que se aponta é a vigência da lei 5.991/73, em relação aos dispositivos mantidos e não revogados pelas novas regulamentações, dentre eles o art. 4º, XIV, que trata dos Dispensários.

A referida lei n. 13.021/2014 previa, inicialmente, a extinção dos dispensários de medicamentos e as unidades volantes licenciadas na forma da Lei nº 5.991/73, transferindo às farmácias, com exclusividade, a dispensa de medicamentos.

No entanto, essa parte da lei foi vetada, na forma da mensagem de veto nº 232, de 8/8/2014, deixando evidente a manutenção dos dispensários de medicamentos com as características próprias a eles, diferenciados das farmácias classificadas pela Lei n. 13.021/14.

Desta forma, os tribunais pátrios, assim como o Superior Tribunal de Justiça, têm posicionamento firmado no sentido de que a Lei n. 13.021/14 não revogou a Lei n. 5.991/73, persistindo a figura dos “dispensários de medicamentos”, em relação aos quais se aplica o entendimento daquele tribunal no Recurso Especial nº 1110906/SP, em sede de recurso repetitivo, tema nº 483, com trânsito em julgado em 14/09/12, conforme decisão a seguir:

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)

Assim, está consolidada e pacificada a desnecessidade de profissional farmacêutico em dispensário de medicamento. De acordo com o julgado acima transcrito, nos termos do art. 4º da Lei 5.991/73, entendeu-se que 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 (até 50 leitos) e clínicas médicas, realizado em estrita observância da prescrição médica, dispensa a presença de um profissional com conhecimentos especializados.

Outrossim, não prevalece o argumento de que a Lei 13.021/14 teria extinto a figura do dispensário de medicamentos estabelecida na Lei 5.991/73, existindo atualmente somente as farmácias.

Nos termos já aludidos, a questão foi definitivamente resolvida pela Primeira Turma do Superior Tribunal de Justiça ao apreciar o Recurso Especial nº1.110.906-SP, que teve o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo como recorrente, julgado pelo rito dos recursos repetitivos, havendo a Corte Superior estabelecido que **“não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme inciso XIV do art. 4º da Lei nº 5.991/73, pois não é possível criar a**

postulada obrigação por meio de interpretação sistemática dos art. 15 e 19 do referido diploma legal”.

3. Conclusão

Por todo o exposto, resta incontestado que o dispensário de medicamentos privativo instalado em clínicas e hospitais de pequeno porte (até 50 leitos) é, como o próprio conceito define, um mero dispensário ou posto de medicamentos, não sendo exigível às Clínicas de Radiologia e Diagnóstico por Imagem a imposição da obrigação de ter um farmacêutico em seu estabelecimento.

É como nos parece.

Departamento Jurídico do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem

JAN/24