

Dispensação de medicamentos é ato privativo do farmacêutico

Considerando a divulgação pelo Conselho Federal de Enfermagem do parecer nº 145/2018, de lavra da Conselheira IRENE DO CARMO ALVES FERREIRA, o **CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF)** vem a público esclarecer e reiterar que a **DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS É E SEMPRE FOI ATO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO** conforme dispõe o Decreto Federal nº 85.878/81:

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;

Revela-se, de plano, a fragilidade de sustentação técnica e recorrência a um entendimento diferente do que se encontra objetivamente expresso no texto do referido decreto federal, vez que o Cofen apresenta uma visão unilateral que distorce a natureza do objeto da regulamentação, juntando superada jurisprudência referente aos dispensários de medicamentos, vez que, ante ao advento da Lei Federal nº 13.021/14, há um novo paradigma sobre a matéria, a qual supera aquela citada pelo Cofen, observando-se nesse sentido os seguintes escólios (grifamos):

EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA/RJ - PROFISSIONAL FARMACÊUTICO - PRESENÇA - ROL TAXATIVO DO ART. 15, DA LEI Nº 5.991/73 - OBRIGATORIEDADE DECORRENTE DE DECRETO - RELAÇÃO DE SUBORDINAÇÃO DO DECRETO REGULAMENTAR À LEI - DECRETO QUE DESBORDA SEUS LIMITES DE REGULAMENTAÇÃO - ILEGALIDADE - RELEITURA DA SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR - FISCALIZAÇÃO ANTERIOR À VIGÊNCIA DA LEI Nº 13.021/2014. I. No clássico escólio de OSWALDO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO, a lei inova a ordem jurídica enquanto o regulamento não a altera, vez que é aquela, ordinariamente, fonte primária do Direito e este fonte secundária, inferior, subordinada ou dependente. O ordenamento jurídico pátrio veementemente repugna, em regra, decreto cujo teor transcenda a disciplina da lei que tencione regulamentar, e, nessa rota, exceda sua função de promover a fiel execução da lei. II. Carreando o Decreto disposições jurídicas conflitivas, incompatíveis ou exorbitantes para com as contidas na lei de base que tencione regulamentar, evidencia-se ilícito por que carente de fundamento de validade, vez que, em última análise, vulnerada a coordenação das competências legislativas constitucionalmente preconizada. III. A alteração positivada na regulamentação do art. 15, da Lei n.º 5.991, de 17.12.1973, por força do advento do Decreto n.º 793, de 05.04.1993, importou em ilícita inovação da



Conselho Federal de Farmácia

ordem jurídica, vez que estabelecida no regulamento disposição exorbitante ao conteúdo da lei regulamentada, disposição consubstanciada, in casu, na obrigatoriedade de assistência de farmacêutico responsável nos "setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica" (art. 27, § 2º, do Decreto nº 74.170, de 10.06.1974, na forma da redação dada pelo Decreto n.º 793, de 05.04.1993). Precedente do E. STJ (REsp n.º 205.323-SP, DJU de 21.06.1999).

IV. Contudo, já o extinto Tribunal Federal de Recursos havia pacificado o entendimento acerca da inexigibilidade de manutenção de responsável técnico farmacêutico em dispensários de medicamentos de unidades hospitalares com até duzentos leitos, a teor, aliás, do verbete n.º 140 de sua jurisprudência sumulada.

V. Posteriormente, o Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1110906/SP, assentou o entendimento de que a Súmula 140 TFR continua aplicável, todavia, com atualização de seu conteúdo, no que tange ao conceito de "pequena unidade hospitalar", como sendo a que possui capacidade de até cinquenta leitos, em respeito à atual definição de 1 "pequena unidade hospitalar" dada pelo Ministério da Saúde.

VI. Entretanto, a partir de 25 de setembro de 2014, data em que passou a vigor a Lei nº 13.021, a qual dispõe sobre o exercício e a fiscalização da atividade farmacêutica, toda essa discussão acerca da presença do profissional farmacêutico nos dispensários de medicamentos perdeu o sentido, uma vez que a referida lei nº 13.021/2014 determina que as farmácias, de qualquer natureza, inseridos nesse contexto os dispensários de medicamentos, deverão contar com a presença de farmacêutico em todo o seu horário de funcionamento, passando a ser obrigatória, portanto, à partir de então, a presença desse profissional.

VII. Em que pese, apenas para as situações posteriores à vigência da Lei nº 13.021/2014, em respeito ao princípio da irretroatividade da lei, resta superada a jurisprudência uníssona do C. Superior Tribunal de Justiça no sentido da inexigibilidade da presença do profissional farmacêutico apenas nas unidades de saúde com até 50 leitos. Deve ser mantido e aplicado, pois, o entendimento acerca da inexigibilidade da presença do farmacêutico nesse tipo de estabelecimento, no período anterior a 25 de setembro de 2014, em respeito à jurisprudência dominante, até então aplicável.

VIII. Sendo certo que a autuação do Conselho Regional de Farmácia in casu se deu em 12/12/2012, data anterior à vigência da Lei nº 13.021/2014 e não demonstrada a exigibilidade da presença do profissional farmacêutico na unidade básica de saúde descrita no Termo de Visita nº 52639 (fl. 45), resta ilegal a autuação realizada pelo citado Conselho Profissional.

IX. Recurso de apelação desprovido. (AC 00006854120144025103, SERGIO SCHWAITZER, TRF2 - 7ª TURMA ESPECIALIZADA.)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MULTA. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE. FARMACÊUTICO. 1. A agravada foi autuada, em 13/10/2014, em razão da constatação de que na farmácia que funciona junto à unidade de saúde municipal por ela administrada há



Conselho Federal de Farmácia

dispensação de medicamentos, sem que possua registro no Conselho Regional de Farmácia/RJ e farmacêutico responsável técnico legalmente habilitado, por todo o horário de funcionamento. **2. Considerando que, a partir de 25/09/2014, tal questão passou a ser regulada pela Lei nº 13.021, que determina que as farmácias, de qualquer natureza, inseridos nesse contexto os dispensários de medicamentos, deverão contar com a presença de farmacêutico em todo o seu horário de funcionamento, resta superada, no caso concreto, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça no sentido da inexistência da presença do profissional farmacêutico nos dispensários de medicamentos de unidades de saúde com até 50 leitos.** 3 . Recurso provido. (AG 00047361020164020000, LUIZ PAULO DA SILVA ARAUJO FILHO, TRF2 - 7ª TURMA ESPECIALIZADA.)

PROCESSUAL CIVIL. APELAÇÃO. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. RESP 1110906/SP REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA - ART. 543-C DO CPC. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. FISCALIZAÇÃO ANTERIOR À VIGÊNCIA DA LEI Nº 13.021/2014. VERBA HONORÁRIA MANTIDA. RECURSO IMPROVIDO. - A obrigatoriedade de profissional técnico farmacêutico nas farmácias e drogarias, encontra-se disciplinada no artigo 15 da Lei nº 5.991/73, que trata do Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. O artigo 4º de referido diploma legal conceitua drogaria, farmácia e dispensário de medicamentos. - Ausente previsão legal, inviável exigir a permanência de profissional farmacêutico no posto e/ou dispensário de medicamentos, bem assim, em Unidades Básicas de Saúde, incluídas no conceito de "posto de medicamentos". - "Se eventual dispositivo regulamentar, seja ele Decreto, Portaria ou Resolução, consignou tal obrigação, o fez de forma a extrapolar os termos estritos da legislação vigente e, desta forma, não pode prevalecer" (REsp 1.110.906/SP). Assim, a obrigatoriedade da assistência e responsabilidade de farmacêutico em dispensários de hospitais ou unidades de saúde, públicas ou privadas não pode subsistir nos termos em que dispõe o artigo 1º do Decreto nº 85.878/81. - A C. Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça pacificou o entendimento, em julgamento submetido à sistemática do art. 543-C do Código de Processo Civil - REsp nº 1.110.906/SP, de que não é exigível a presença de responsável técnico farmacêutico nos dispensários de medicamentos. - Na ocasião, restou consignada a incidência da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos, cujo conceito de dispensário de medicamentos foi atualizado para estabelecer que, "a partir da revogação da Portaria Ministerial 316/77, ocorrida em 30/12/10, considera-se unidade hospitalar de pequeno porte o hospital cuja capacidade é de até 50 leitos". Nesse passo, a interpretação dada pelo julgado afasta a alegada violação aos princípios da isonomia, da proporcionalidade e da dignidade humana, bem assim aos artigos 6º e 196 da Constituição Federal. - **A matéria foi radicalmente alterada pela entrada em vigor da Lei nº 13.021, de 08/08/2014. Com a entrada em vigor em setembro de 2014, os dispensários de medicamentos da rede pública, e**



Conselho Federal de Farmácia

também dos hospitais particulares, passaram a ser legalmente considerados como farmácias. - Por silogismo, na ótica na novel legislação, os dispensários públicos e os hospitalares, públicos e privados, sendo considerados como farmácias, devem estar assistidos por profissionais farmacêuticos habilitados. - Para as situações posteriores à edição da lei em comento, e apenas para estas situações, encontra-se superada a jurisprudência do C. Superior Tribunal de Justiça e dos demais Tribunais pátrios no sentido da inexigibilidade de tais profissionais. - No caso, aplica-se a legislação anterior à Lei nº 13.021/2014, uma vez que conforme Termo de Intimação/Auto de Infração (fls. 123/129 e 137/146), em 24/08/2004, 02/12/2005, 15/09/2006 e 22/04/2008, a apelada foi autuada como Posto de Pronto Atendimento - PPA Isamu Ito - Farmácia Privativa de Unidade Básica de Saúde, Prefeitura Municipal de Itapira/SP, assim, de rigor a manutenção da r. sentença Singular. - Quanto à verba honorária, nos termos da jurisprudência da Quarta Turma, e considerando o valor da causa (R\$ 37.415,50 - trinta e sete mil, quatrocentos e quinze reais e cinquenta centavos - em 30/11/2012 - fl. 122), bem como a matéria discutida nos autos, mantenho os honorários advocatícios em 10% (dez por cento) do valor da execução, devidamente atualizados, conforme a regra prevista no § 4º do artigo 20 do Código de Processo Civil. - Apelação improvida. (AC 00421866720154039999, DESEMBARGADORA FEDERAL MÔNICA NOBRE, TRF3 - QUARTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 14/03/2016) IDEM: AC 00093911420104036109, DESEMBARGADORA FEDERAL MÔNICA NOBRE, TRF3 - QUARTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 14/03/2016 ; AC 00447304320094036182, DESEMBARGADORA FEDERAL MÔNICA NOBRE, TRF3 - QUARTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 08/03/2016.

APELAÇÃO. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. FISCALIZAÇÃO. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. ENTENDIMENTO EXTENSIVO ÀS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE. INEXIGIBILIDADE. CONDENAÇÃO EM HONORÁRIOA. APELAÇÃO PROVIDA. -O apelado possui um dispensário de medicamentos, no qual não existe manipulação de remédios, onde é realizada a distribuição de medicamentos pela rede pública. -A obrigatoriedade de profissional técnico farmacêutico nas farmácias e drogarias, encontra-se disciplinada no artigo 15 da Lei nº 5.991/73, que trata do Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. O artigo 4º de referido diploma legal conceitua drogaria, farmácia e dispensário de medicamentos. -Ausente previsão legal, inviável exigir a permanência de profissional farmacêutico no posto e/ou dispensário de medicamentos. -A C. Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça pacificou o entendimento, em julgamento submetido à sistemática do art. 543-C do Código de Processo Civil/1973 - REsp nº 1.110.906/SP, de que não é exigível a presença de responsável técnico farmacêutico nos dispensários de medicamentos. -A matéria foi radicalmente alterada pela entrada em vigor da Lei nº 13.021, de 08/08/2014. Com a entrada em vigor em setembro de 2014, os dispensários



Conselho Federal de Farmácia

de medicamentos da rede pública, e também dos hospitais particulares, passaram a ser legalmente considerados como farmácias. -Assim, para as situações posteriores à edição da lei em comento, e apenas para estas situações, como no caso em espécie (Termo de Intimação/Auto de Infração -fls 43), encontra-se superada a jurisprudência do C. Superior Tribunal de Justiça e dos demais Tribunais pátrios no sentido da inexigibilidade de tais profissionais. - Dessa forma, no caso concreto, há de ser reformada a r. sentença de primeiro grau, com a improcedência do pedido. - Considerando o valor da causa, incide a hipótese prevista nos termos do artigo 85, § 3º, I, do CPC, fixo a verba honorária em 10% (dez por cento) sobre referido valor, devidamente atualizados. -Apelação provida. (Ap 00062957520164036110, DESEMBARGADORA FEDERAL MÔNICA NOBRE, TRF3 - QUARTA TURMA, e-DJF3 Judicial 1 06/12/2017.)

PROCESSO Nº: 0800168-93.2017.4.05.8310 - APELAÇÃO APELANTE: ESTADO DE PERNAMBUCO APELADO: CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DE PERNAMBUCO RELATOR(A): Desembargador(a) Federal Edilson Pereira Nobre Junior - 4ª Turma JUIZ PROLATOR DA SENTENÇA (1º GRAU): Juiz(a) Federal Allan Endry Veras Ferreira

EMENTA ADMINISTRATIVO. DROGARIAS E FARMÁCIAS. EXIGÊNCIA DE PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS. UNIDADE DE SAÚDE ESTADUAL. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. INTERPRETAÇÃO DA LEI Nº 13.021/2014. SENTENÇA MANTIDA. 1. O Estado de Pernambuco/apelante defende que a questão versada nos autos deve ser vista à luz do disposto no art. 15, § 1º, da Lei nº 5.991/73, dentro da interpretação conferida pelo STJ nos autos do REsp 1.110.906/SP, julgado sob a sistemática do recurso repetitivo, o qual disciplinava as circunstâncias em que as farmácias e drogarias seriam obrigadas a manter, dentro do seu quadro funcional, técnico farmacêutico responsável para o seu regular funcionamento, sendo a presença deste profissional "obrigatória" durante todo o horário de funcionamento daqueles estabelecimentos. **2. A partir da edição da Lei 13.021/2014, a necessidade da presença de farmacêutico abrange as farmácias privadas de unidades hospitalares, independentemente do porte da unidade hospitalar, encontrando-se superado, de conseguinte, o entendimento consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça nos autos do REsp 1.110.906/SP. 3. Não há como afastar a higidez do auto de infração lavrado em 07/05/2015 (id. 4058310.3441494), devendo-se ser mantida a sentença apelada na íntegra. 4. Apelação a que se nega provimento. Honorários recursais fixados em 10% do valor que vier a ser apurado a título de honorários sucumbenciais, na forma arbitrada na sentença. **ACÓRDÃO** Vistos, relatados e discutidos os autos do processo tombado sob o número em epígrafe, em que são partes as acima identificadas, acordam os Desembargadores Federais da Quarta Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, em sessão realizada nesta data, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas que integram o presente, por unanimidade, negar provimento à apelação, nos termos do voto do Relator. Recife (PE), 10 de outubro de 2017 (data do julgamento).**

Portanto, não podem os enfermeiros, auxiliares ou técnicos se arvorarem em área não afeta a sua atribuição, convindo observar que o poder judiciário afastou a malfadada tentativa do Cofen em adentrar na área de manipulação, esta também privativa do farmacêutico:

Numeração Única: 0033086-45.2001.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2001.34.00.033248-0/DF
EMENTA

ADMINISTRATIVO - CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF) X CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM - MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS E ANTINEOPLÁSTICAS POR ENFERMEIRO: IMPOSSIBILIDADE - AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL (LEI 9.489) - ATIVIDADE PRIVATIVA DE FARMACÊUTICO - RESOLUÇÃO CFF 288/1996: LEGALIDADE.

- 1. A Lei 7.498, de 28/06/1986, que regulamenta a profissão de enfermagem, não inclui, entre as atribuições de enfermeiro, a atividade "preparar medicamentos".*
- 2. A Resolução 288, de 21 de março de 1996, dispõe, em seu art. 1º, que "é atribuição privativa do farmacêutico a competência para o exercício de atividade de manipulação de drogas antineoplásicas e similares nos estabelecimentos de saúde". Da mesma forma, a Portaria/MS n. 3535/98 é clara ao afirmar, em seu subitem 3.3.2.1, que "todo preparo de medicamentos antineoplásicos deve ser realizado por farmacêutico".*
- 3. O papel do enfermeiro encontra, por óbvio, limitação técnica e legal para a MANIPULAÇÃO e/ou PREPARO dos medicamentos antineoplásicos, seja pelo grau de complexidade técnico-científica exigida; seja pelo alto risco no manuseio das substâncias envolvidas; seja porque o "preparo" de medicamentos antineoplásicos não se restringe à mera diluição ou simples mistura de outros medicamentos; seja porque tal pretensão não possui amparo legal; ou, ainda, porque ela se opõe à norma de regência (Portaria/MS n. 3535/98, subitem 3.3.2.1).*
- 4. Apelação do CFF provida: pedido procedente.*
- 5. Peças liberadas pelo Relator, em Brasília, 19 de novembro de 2013., para publicação do acórdão.*

ACÓRDÃO

Decide a 7ª Turma DAR PROVIMENTO à apelação do CFF por unanimidade.
7ª Turma do TRF - 1ª Região, Brasília, 19 de novembro de 2013..

DESEMBARGADOR FEDERAL LUCIANO TOLENTINO AMARAL
RELATOR

Numeração Única: 0004807-15.2002.4.01.3400
APELAÇÃO CÍVEL N. 2002.34.00.004810-6/DF
EMENTA

ADMINISTRATIVO - CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF) X CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN) - MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS E ANTINEOPLÁSTICAS POR



ENFERMEIRO: IMPOSSIBILIDADE – AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL (LEI 9.489) – ATIVIDADE PRIVATIVA DE FARMACÊUTICO – RESOLUÇÃO COFEN 257/2001: ILEGALIDADE.

1. A atividade de “preparar medicamentos”, conferida aos enfermeiros pela Resolução COFEN n. 257/2001, não está prevista na Lei 7.498, de 28/06/1986, que regulamento a profissão.

2. A Portaria/MS n. 3535/98 é clara ao afirmar, em seu subitem 3.3.2.1, que “todo preparo de medicamentos antineoplásicos deve ser realizado por farmacêutico”.

3. O papel do enfermeiro encontra, por óbvio, limitação técnica e legal para a MANIPULAÇÃO e/ou PREPARO dos medicamentos antineoplásicos, seja pelo grau de complexidade técnico-científica exigida; seja pelo alto risco no manuseio das substâncias envolvidas; seja porque o “preparo” de medicamentos antineoplásicos não se restringe à mera diluição ou simples mistura de outros medicamentos; seja porque tal pretensão não possui amparo legal; ou, ainda, porque ela se opõe à norma de regência (Portaria/MS n. 3535/98, subitem 3.3.2.1).

3. Apelação do CFF provida: pedido procedente.

4. Peças liberadas pelo Relator, em Brasília, 19 de novembro de 2013., para publicação do acórdão.

ACÓRDÃO

Decide a 7ª Turma DAR PROVIMENTO à apelação do CFF por unanimidade.

7ª Turma do TRF – 1ª Região, Brasília, 19 de novembro de 2013..

**DESEMBARGADOR FEDERAL LUCIANO TOLENTINO AMARAL
RELATOR**

Ademais, registre-se que, na hipótese vertente (dispensários de medicamentos), há também a dispensação de psicotrópicos e antibióticos, cuja regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define como de responsabilidade exclusiva do farmacêutico, sob pena de aplicação de sanções administrativas e, ainda, de caráter criminal ante a sua inobservância, podendo-se configurar, inclusive, a infringência lei de entorpecentes se praticada por profissional incapaz, além do exercício ilegal da profissão, fato este que está a ser equivocadamente induzido no referido parecer do Cofen, o qual, se não houver a devida retratação, será encaminhado aos órgãos competentes para adoção das providências cabíveis e aplicáveis ao caso.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente – CFF**