



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
11ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Av. Rio Branco, 243, Anexo II - 7º andar - Bairro: Centro - CEP: 20040-009 - Fone: (21)3218-8114 - www.jfrj.jus.br - Email: 11vf@jfrj.jus.br

PROCEDIMENTO COMUM Nº 5039471-94.2022.4.02.5101/RJ

AUTOR: ECHOENDO GASTROENTEROLOGIA E ENDOSCOPIA DIGESTIVA EIRELI

RÉU: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SENTENÇA

Cuida-se de Ação Judicial proposta por ECHOENDO GASTROENTEROLOGIA E ENDOSCOPIA DIGESTIVA EIRELI em face do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO – CRF/RJ, objetivando-se a anulação das multas impostas pelo Réu contra a Autora e o reconhecimento da ausência de exigência legal de manutenção de farmacêutico na empresa-Autora, com a consequente abstenção do Réu em aplicar multas.

Para fundamentar sua pretensão, a Autora aduz que, a partir de 2017, passou a receber frequentes visitas fiscalizatórias de agentes do Conselho-Réu, que culminaram na aplicação de três multas (Processos Administrativos Fiscais nº 859617, nº 7219, nº 14020), sob o argumento de que a empresa “explora serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico”. Afirma que sua defesa administrativa foi rejeitada e os autos de infração mantidos, de modo que as multas totalizam, na atualidade, R\$ 16.068,04. Segundo a ótica do Réu, a empresa Autora deveria dispor de profissional técnico responsável, em tempo integral, para executar as funções farmacêuticas. Argumenta que seu ramo de atividade não requer a presença de farmacêutico responsável, assim como nunca exerceu atividade de farmácia hospitalar. “Com efeito, a Autora é uma clínica que presta serviços de exames e consultas médicas em regime ambulatorial na especialidade de gastroenterologia, colonoscopia, endoscopia digestiva alta, polipectomia de colonoscopia, retorrigmoidoscopia, entre outros”, cujo corpo clínico é composto por médicos especializados. Afirma inexistir em seu estabelecimento leitos, porque não há internação. Alega que as razões que fundamentam os autos de infração em tela estão em desconformidade com a tese firmada pelo Superior Tribunal de Justiça no Tema nº 483.

5039471-94.2022.4.02.5101

510009001549.V2



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
11ª Vara Federal do Rio de Janeiro

A petição inicial vem acompanhada de procuração e documentos (evento1). Comprovante de recolhimento de custas (evento5).

É deferida a tutela de urgência “para determinar que o Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro se abstenha de autuar, cobrar multas e exigir da Autora sua inscrição em referido Conselho, até julgamento definitivo desta ação” (evento6).

Em contestação, o Réu sustenta que o estabelecimento-autor autuado possui natureza de farmácia hospitalar privada, em funcionamento sem possuir registro junto ao CRF-RJ e sem possuir responsável técnico farmacêutico legalmente habilitado e registrado junto a autarquia. Assevera que a Autora realiza exames que necessitam de sedação do paciente utilizando e dispensando medicamentos controlados, inclusive injetáveis. Afirma que, no momento da inspeção, havia farmacêutica no local, mas esta não possuía responsabilidade técnica devidamente averbada na referida empresa. “É importante ressaltar que a atividade de dispensação é privativa do profissional farmacêutico, nos termos do Decreto 85.878/81, e vai além da mera entrega de medicamentos, envolvendo, inclusive, a análise da interação medicamentosa, bem como a instrução ao usuário a respeito da forma do uso do medicamento solicitado. Tal atuação pode ser vista na Resolução 357/01 do CFF que aprovou o regulamento técnico de boas práticas de farmácia”. “Cumpre ressaltar que em 8 de agosto de 2014, a Lei nº 13.021/2014 foi sancionada, mudando o regramento dado às farmácias no ordenamento pátrio, bem como estabelecendo novas obrigações a tais estabelecimentos. Com a entrada em vigor desta nova legislação, não há mais qualquer dúvida sobre a obrigatoriedade da presença do profissional farmacêutico nas farmácias hospitalares, já que o antigo conceito de dispensário de medicamentos foi extinto, sendo incorporado pelo novo conceito de farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar”. Pugna pela improcedência dos pedidos (evento12).

Em réplica, a Autora repisa os argumentos contidos em sua petição inicial e rechaça a tese apresentada pelo Réu (evento18).

Sem outras provas.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
11ª Vara Federal do Rio de Janeiro

É o relatório.

Fundamento e decido.

Presentes os requisitos de admissibilidade da ação, motivo pelo qual passo a examinar o mérito da causa.

A Autora postula a declaração de nulidade das multas, alusivas aos Processos Administrativos Fiscais nº 859617, nº 7219, nº 14020, por não explorar atividade farmacêutica e não lhe ser exigível a presença de farmacêutico como responsável técnico.

Como restou consignado na decisão que deferiu a tutela de urgência (evento6), o art. 15 da Lei nº 5.991/73 estabelece a necessidade de integral assistência de farmacêutico responsável técnico em farmácias e drogarias, a saber:

“Art. 15 - A farmácia e a drogaria 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.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.”

Também definiu, em seu art. 4º, XIV, o que se entende por dispensário de medicamentos, consubstanciado no setor de fornecimento de medicamentos industrializados que consta de pequena unidade hospitalar ou equivalente.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
11ª Vara Federal do Rio de Janeiro

A Medida Provisória nº 2190-34/2001, por sua vez, estendeu a referida obrigação às distribuidoras de medicamentos, ao dispor em seu artigo 11 que "*Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973*".

A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, pela sistemática de julgamento de recursos repetitivos, fixou a tese de que é considerada unidade hospitalar de pequeno porte aquela que não ultrapassar a capacidade de cinquenta leitos, não sendo, neste caso, obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos (Tema 483).

Essa mesma orientação também foi aplicada pelo Supremo Tribunal Federal às unidades básicas de saúde, por se alinharem ao conceito de dispensário de medicamentos constante de pequena unidade hospitalar ou equivalente:

“PROCESSUAL CIVIL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. ENTENDIMENTO EXTENSIVO ÀS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE. 1. Observando o teor do acórdão a quo, nota-se que houve decisão em sintonia com o entendimento sedimentado pelo STJ, na sistemática do art. 543-C do CPC. 2. As Unidades Básicas de Saúde não merecem entendimento diverso do que já foi apreciado pelo STJ no julgamento do recurso repetitivo, segundo o qual "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." (REsp 1.110.906/SP, deste Relator, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/5/2012, DJe 7/8/2012.) Agravo regimental improvido.” (STJ - AgRg no AREsp 512.961, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, 2ª Turma, DJe: 13/08/2014).

Em 2014, foi editada a Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e trouxe modificações ao conceito de farmácia. No entanto, não revogou de forma expressa a denominação e a definição de dispensário de medicamentos, que não se confunde com farmácia.

Sobre a questão, o Superior Tribunal de Justiça posiciona-se no sentido de que "*mesmo com a inovação trazida pela Lei n.13.021/2014, é desnecessária a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar. Apesar da inovação legislativa, não foi superada a tese firmada no REsp 1.110.906/SP (Tema n. 483/STJ)*" (AResp 1985200, Rel.

5039471-94.2022.4.02.5101

510009001549.V2



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
11ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Ministro Francisco Falcão, publicado em 26/09/2022).

Em igual sentido é o precedente do Tribunal Regional Federal da Segunda Região abaixo transcrito:

“DIREITO ADMINISTRATIVO. EXECUÇÃO FISCAL. EXCEÇÃO DE PRÉ-EXECUTIVIDADE. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. INSTITUIÇÃO DE SAÚDE. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. SÚMULA 140/TFR. RESP 1.110.906, SUBMETIDO À SISTEMÁTICA DO ART. 543-C DO CPC/73. LEI Nº 13.021/2014. UNIDADE COM MENOS DE 50 LEITOS. INEXIGIBILIDADE DE FARMACÊUTICO.

- 1. O CRF/RJ pretende a reforma da sentença que acolheu a exceção de pré-executividade oposta pela Associação de Proteção e Assistência a Maternidade e a Infância de Quatis/RJ e, em consequência, julgou extinta a execução da multa administrativa.*
- 2. A 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 teor da súmula 140 do extinto TFR. Na ocasião, restou consignado que “o conceito de dispensário de medicamentos foi atualizado para estabelecer que 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”.*
- 3. A superveniência da Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, em nada alterou o entendimento firmado pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça quanto aos dispensários de medicamentos. Precedentes do STJ e desta Corte Regional Federal.*
- 4. O artigo 17 do Projeto de Lei nº 41/1993, que tratava especificamente dos dispensários de medicamentos, foi vetado quando da conversão na Lei nº 13.021/2014. O referido veto se deu sob a justificativa de que “as restrições trazidas pela proposta em relação ao tratamento hoje dispensado para o tema na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, poderiam colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões do País, sobretudo nas localidades mais isoladas”.*



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
11ª Vara Federal do Rio de Janeiro

5. A sentença recorrida analisou integralmente a questão, concluindo que a unidade de saúde fiscalizada não possui mais de 50 (cinquenta) leitos, estando desobrigada à contratação de um profissional farmacêutico. A instituição se enquadra em pequena unidade hospitalar, com apenas 19 leitos, conforme informação constante no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde. Era ônus da autarquia apelante demonstrar que a fiscalizada possuía mais de 50 (cinquenta) leitos hospitalares, realidade que não logrou afastar. Desse modo, tratando-se de pequena unidade hospitalar, é nula a multa aplicada com fundamento em obrigação inexistente.

6. Sentença mantida. Honorários recursais fixados em 10% (dez por cento), a teor do § 11 do artigo 85 do CPC/2015.

7. Apelação conhecida e desprovida". (AC 50012713320184025109, Rel. Juíza Federal Convocada Marcella Araújo da Nova Brandão, publicado em 18/10/2022).

No caso concreto, à luz do contrato social da Autora (evento1, contr.social), o seu objeto é a atividade de prestação de serviços médicos e hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento de Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva (ultrassonografia e assistência médica **sem internação**).

A autora, portanto, é uma clínica especializada em diagnósticos por imagem e prestação de serviços médicos sem internação, sendo-lhe aplicável o entendimento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça, no sentido da desnecessidade de manutenção de profissional farmacêutico em seu estabelecimento. Resta, assim, afastada a exigência de cadastro e fiscalização pelo Conselho-Réu.

Por conseguinte, os autos de infração são nulos e as multas aplicadas à Autora são indevidas.

Diante do exposto, **JULGO PROCEDENTES OS PEDIDOS e confirmo a decisão que deferiu anteriormente a tutela de urgência**, com fundamento no art. 487, I, do Código de Processo Civil, para reconhecer a nulidade das multas impostas pelo Réu contra a Autora (Processos Administrativos Fiscais nº 859617, nº 7219, nº 14020), bem como para condenar o Réu na obrigação de se abster de exigir da Autora a manutenção de farmacêutico em seu estabelecimento.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
11ª Vara Federal do Rio de Janeiro

Condeno o Réu em honorários advocatícios de 10% sobre o valor atualizado das multas em discussão, com base no art. 85, §3º, do CPC.

Condeno, ainda, o Réu a restituir à Autora o valor das custas por esta recolhidas quando da propositura desta ação.

Custas para preparo por ambas as partes¹.

Sentença não sujeita ao reexame necessário.

Publique-se. Intimem-se.

Documento eletrônico assinado por **VIGDOR TEITEL, Juiz Federal**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 2ª Região nº 17, de 26 de março de 2018. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc.jfrj.jus.br>, mediante o preenchimento do código verificador **510009001549v2** e do código CRC **7f2e9660**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): VIGDOR TEITEL

Data e Hora: 27/10/2022, às 12:42:41

1. As custas para preparo foram calculadas de acordo com a Lei n. 9.289/96 e perfazem o total de R\$ 85,42 (oitenta e cinco reais e quarenta e dois centavos), atualizado até outubro/22.

5039471-94.2022.4.02.5101

510009001549.V2