



NOTA JURÍDICA CONASEMS n. 005 (antiga 05/2007)

NÚCLEO DE DIREITO SANITÁRIO

Conselho Regional de Farmácia. Registro. Pagamento de anuidade por pessoa jurídica de direito público. Manutenção de farmacêutico nos dispensários de medicamentos públicos. Não cabimento.

Trata a presente Nota Jurídica de tema que invariavelmente atormenta os secretários de saúde dos municípios em decorrência de atos do Conselho Regional de Farmácia quanto a cobranças decorrentes da exigência de inscrição das unidades de saúde no Conselho Regional de Farmácia - CRF e quanto à manutenção de farmacêutico nos dispensários de medicamentos.

Ainda que o Poder Judiciário já tenha decidido reiteradamente quanto a ilegalidade das exigências, principalmente em relação a última, o CRF insiste em fazê-lo, impondo penalidades mediante lavratura de auto de infração, e mais grave ainda, sem respeito ao direito à ampla defesa.

A primeira indagação – registro das unidades de saúde públicas no Conselho Regional de Farmácia – deve ser analisada à luz da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia.

"Art. 22. O profissional de Farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao Registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional, até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% de mora, quando fora desse prazo".

"Parágrafo Único. As empresas que exploram serviços para as quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas, estão igualmente sujeitas ao pagamento de uma anuidade, incidindo a mesma mora de 20%, quando fora do prazo".

O texto legal claramente se refere a "empresa que explora atividades farmacêuticas", o que não é o caso dos hospitais e Unidades Básicas de Saúde - UBS. Nesse mesmo sentido é a Resolução 276/95, que, alias, não poderia tratar do tema de forma diferente da lei.



NOTA JURÍDICA CONASEMS n. 005 (antiga 05/2007)

NÚCLEO DE DIREITO SANITÁRIO

As unidades de saúde municipais não exploram atividade farmacêutica; elas apenas mantêm serviços de dispensação de medicamentos, uma vez que a sua atividade não é explorar atividade farmacêutica, mas sim garantir assistência integral à saúde da população, além do mais uma unidade pública de saúde jamais poderá ser considerada como uma empresa!

Se o legislador pretendesse abarcar todas as situações – o mercado e suas empresas e o poder público e seus órgãos e entidades – usaria a expressão genérica, como: “entidades públicas e privadas” que dispensam medicamentos e não o termo que está na Lei que é “*empresas exploradoras de atividades farmacêutica*”.

Os Hospitais e Unidades Básicas de Saúde da rede pública de saúde não podem ser enquadrados como uma entidade que exerce como atividade principal, a atividade farmacêutica; a distribuição de medicamentos, sem manipulação, gratuitamente à população, é atividade acessória, parte da assistência terapêutica, inexistindo, portanto, a atividade de comércio de medicamentos nessas unidades de saúde.

Desse modo, claro está que as unidades de saúde municipais não estão obrigadas a se inscreverem no Conselho Regional de Farmácia por não se enquadrarem no conceito da lei. Qualquer atitude coercitiva tomada pelo Conselho configura abuso de poder, uma vez que a lei não tem o elastério pretendido.

Acrescente-se, ainda, que a Lei nº 6.839/80, que dispõe sobre o registro de empresas, impõe que este se faça somente no Conselho de Fiscalização do Exercício Profissional da atividade fim, no caso de hospitais, clínicas, portanto, no Conselho Regional de Medicina.

É o texto da referida Lei:

“Art. 1º. O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros”.

As Unidades Básicas de Saúde e os hospitais da rede pública de saúde funcionam sob responsabilidade de médicos que se mantêm presentes durante o horário de seu funcionamento.



NOTA JURÍDICA CONASEMS n. 005 (antiga 05/2007)

NÚCLEO DE DIREITO SANITÁRIO

O segundo ponto, também polêmico, diz respeito à exigência da presença de farmacêutico nas unidades de saúde e hospitais públicos. A Lei nº 5.991/73, que trata do controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispõe em seu art. 15 que ***a farmácia e a drogaria terão obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei*** (grifo nosso). O parágrafo único desse dispositivo legal exige a presença do responsável técnico durante todo o período de funcionamento das farmácias e drogarias e não mencionando, em nenhum momento, os dispensários de medicamentos. E o texto legal não permite interpretação alargada.

O art. 4º, XIV, da referida Lei define “dispensário de medicamentos” nos seguintes termos: ***“Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente”***. (grifo nosso)

Por sua vez, o Ministério da Saúde, Portaria 316 de 26/08/1977, definiu pequena unidade hospitalar como sendo aquela que possui até 200 leitos, e estabeleceu que o **“dispensário de medicamentos de unidades hospitalares ou equivalentes, não será sujeito a assistência e responsabilidade técnica profissional nos termos do Capítulo V, do Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974”**.

A Lei 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170 de 10/06/1974, posteriormente alterado pelo Decreto nº 793 de 05/04/93, passou a exigir responsável técnico em estabelecimentos de saúde, inclusive de pequenas unidades hospitalares. Essa norma regulamentar foi sistematicamente repudiada pelo Poder Judiciário, que entendeu, por diversas vezes, que o Decreto 793/93 extrapolou os limites da lei ao exigir o que a lei não exigiu, entendendo-o ilegal e, portanto, inaplicável.

Lembre-se que o Decreto nº 3.181 de 23/09/99, que regulamentou a Lei nº 9.787/99 (Lei dos Genéricos), em seu art. 10, expressamente revogou o Decreto 793/93, pondo fim à discussão acerca da exigência de farmacêuticos nos dispensários de medicamentos de pequenas unidades hospitalares.

Tem-se, pois, a patente ilegalidade da exigência de contratação de farmacêutico em UBS ou hospital da rede pública de saúde. Tal medida é ilegal, podendo, portanto, ser atacada por mandado de segurança, se e quando isso ocorrer.

O Poder Judiciário reiteradamente vem manifestando-se quanto a ilegalidade da exigência da manutenção de um farmacêutico nas Unidades de Saúde, uma vez que ali não ocorre a manipulação de fórmulas e nem a comercialização de medicamentos, como denota-se da decisão do Superior Tribunal de Justiça:



NOTA JURÍDICA CONASEMS n. 005 (antiga 05/2007)

NÚCLEO DE DIREITO SANITÁRIO

“Somente as farmácias e drogarias que manipulam fórmulas são sujeitas a exigência de manter responsável técnico. Pequenas unidades hospitalares que operam com dispensário de medicamentos não necessitam ou estão subordinadas a essa exigência.”

Neste sentido também tem decidido os Tribunais Regionais Federais, como se verifica do acórdão da 4ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:

EMENTA: ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. REMESSA OFICIAL CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. PEQUENA UNIDADE HOSPITAL. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. EXEGÊNCIA DE TÉCNICO RESPONSÁVEL. ILEGALIDADE.

Ilegal e arbitrário o ato da autoridade coatora, ao exigir de unidade hospitalar com 28 leitos, apenas a contratação de farmacêutico responsável para cuidar de seu dispensário, por quanto tal requisito se aplica tão somente às farmácias e drogarias que manipulem fórmulas. Remessa oficial improvida.

Este entendimento já se encontrava sumulado pelo extinto Tribunal Federal de Recursos:

Súmulas 140 do TFR: As unidades hospitalares, com até 200 (duzentos) leitos, que possuam dispensário de medicamentos, não estão sujeitas à exigência de manter farmacêutico”. Entendimento sumulado do TFR consagrado no STJ.

Nesse sentido, conclui-se que:

1. As Unidades Básicas de Saúde e os Hospitais da rede pública de saúde estão isentos de registro no Conselho Regional de Farmácia; e
2. Não é obrigatória a presença de um farmacêutico para cada dispensário de medicamento, não sendo aplicável, no caso, o regramento do parágrafo único do artigo 22, da Lei nº 3.820/60.



NOTA JURÍDICA CONASEMS n. 005 (antiga 05/2007)

NÚCLEO DE DIREITO SANITÁRIO

Todo e qualquer ato tendente a compelir as unidades de saúde e hospitais públicos a se registrarem no Conselho Regional de Farmácia e a manter, nos dispensários de medicamentos, farmacêutico responsável, é ilegal e deve ser repudiada, sendo considerada uma extrapolação dos limites da lei, ou seja, uma coação passível de ser atacada via mandado de segurança e, na esfera administrativa, mediante recurso à autoridade superior do Conselho Regional de Farmácia.

Campinas, 12 de abril de 2006.

LENIR DOS SANTOS
Coordenadora do Núcleo de Direito Sanitário
CONASEMS

Observação: Segue anexo, minuta de recurso, elaborada pelo Assessor Jurídico do COSEMS do Estado do Rio, Dr. Mauro Silva, que pode ser interposto, via administrativa, no caso de imposição de multa ou outro constrangimento administrativo realizado por profissionais do Conselho Regional de Farmácia às unidades de saúde e hospitais municipais.



NOTA JURÍDICA CONASEMS n. 005 (antiga 05/2007)
NÚCLEO DE DIREITO SANITÁRIO

AO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____

REFERÊNCIA: AUTO DE INFRAÇÃO N° _____
NOTIFICAÇÃO DE MULTA N° _____

O MUNICÍPIO DE _____, pessoa jurídica de direito público interno, aqui representado pela Secretaria Municipal de Saúde, com sede na Rua _____ centro, nesta cidade, vem através do seu representante legal, **tempestivamente**, interpor RECURSO pelas razões de fato e de direito a seguir transcritas, em face da notificação de multa n° _____ aplicada por esse E. Conselho, sob a alegação de falta de registro da Unidade Básica de Saúde denominada _____, no Conselho Regional de Farmácia.

PRELIMINARMENTE

DO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA AMPLA DEFESA E DO CONTRADITÓRIO

Num Estado de direito o poder não é absoluto, estando sujeito a princípios e regras jurídicas que asseguram aos cidadãos segurança, liberdade e igualdade, ou seja, o Estado é limitado pelo direito – império da lei – e seu poder político é legitimado pelo povo – elemento democrático.

O princípio da ampla defesa e do contraditório contido no Art. 5º, inciso LV, da Constituição da República Federativa do Brasil, dispõe que: “**aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes** (grifamos)”.

Ora, o Órgão de Fiscalização do CRF/RJ, sem qualquer notificação de eventual irregularidade, em visita espontânea à citada unidade de saúde, que é totalmente destituída de personalidade jurídica, aplicou multa de excessivo valor, sem oportunizar a apresentação de defesa prévia como garantia constitucional da ampla defesa, conforme disposto no inciso LV, do Art. 5º, da



NOTA JURÍDICA CONASEMS n. 005 (antiga 05/2007)

NÚCLEO DE DIREITO SANITÁRIO

Constituição Federal.

Portanto, é ilegal o ato de aplicação de multa sem a observância do princípio constitucional da ampla defesa e do contraditório.

DA FALTA DE PERSONALIDADE JURÍDICA DA UNIDADE NOTIFICADA

A unidade autuada não possui personalidade jurídica, uma vez que não constitui órgão ou entidade autônoma da administração pública municipal, trata-se apenas de uma unidade administrativa gerencial do Sistema Único de Saúde, sob gestão da Secretaria Municipal de Saúde para execução do Programa Saúde da Família, instituído pelo Ministério da Saúde, proporcionando ações de atenção básica à população do bairro _____, tanto que a referida unidade não é inscrita no CNPJ ou em qualquer outro órgão de controle das pessoas físicas ou jurídicas.

É importante esclarecer que o título PSF decorre de um programa de saúde implementado pelo Ministério da Saúde, com a denominação de PROGRAMA DE SAÚDE DA FAMÍLIA, portanto, utilizado apenas para fins de ordenação e gestão administrativa, sem qualquer cunho de referenciar órgão autônomo do Município, uma vez que, PSF, nada mais é que um programa de saúde, como é o PACS – Programa de Agentes Comunitários de Saúde, o Programa de Vigilância Sanitária, o Programa de Assistência Farmacêutica Básica, o Programa de controle de DST/AIDS, etc.

DO MÉRITO

Considerando as preliminares argüidas, suficientes o bastante para determinar o cancelamento do Auto de Infração e o arquivamento do processo, mas, se ainda assim, for entendimento desse E. Conselho apreciar o mérito da questão, o que se admite apenas por hipótese, o MUNICÍPIO deseja aduzir os seguintes argumentos:

De acordo com o Auto de Infração nº _____, teria a unidade de saúde infringido a norma do Art. 24 da Lei Federal nº 3.820/60, que Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências, *in verbis*: “As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado (grifamos)”.

O dispositivo legal citado como fundamento para aplicação da multa estabelece a necessidade de profissional habilitado e registrado no respectivo Conselho, para as empresas e estabelecimentos que exploram serviços relacionados à atividade farmacêutica.

Ora, a Unidade Básica de Saúde não explora qualquer tipo de serviço, ao contrário, executa ações e serviços públicos de saúde à população. Sua atividade básica principal é a prestação de assistência médica, preventiva ou curativa, além de realizar exames laboratoriais de acordo com a capacidade.

Portanto, ainda que se reconhecesse personalidade jurídica à unidade de Saúde _____, o que por si só constitui uma aberração jurídica, ainda assim estaria ela desobrigada de se registrar perante o Conselho Regional de Farmácia, por absoluta falta de capacidade e, por já



NOTA JURÍDICA CONASEMS n. 005 (antiga 05/2007)
NÚCLEO DE DIREITO SANITÁRIO

atender as disposições legais, pois, suas atividades são realizadas por profissionais técnicos legalmente habilitados e devidamente registrados nos seus respectivos Conselhos de Classe.

DO PEDIDO

Posto isso, REQUER o signatário seja o Auto de Infração nº _____ devidamente cancelado, por constituir medida de direito e justiça.

Nestes Termos

Pede e Espera Deferimento

_____, 28 de fevereiro de 2007.

FUNALO
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE