

PARECER

EMENTA: CONSULTA ADMINISTRATIVA. CABE AO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA FISCALIZAR E REGULAMENTAR AS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NO PAÍS, NOS TERMOS DA LEI FEDERAL Nº 3.820/60. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS: ATO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO. INTELIGÊNCIA DO DECRETO FEDERAL Nº 85.878/81. MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL: OBSERVÂNCIA DA PORTARIA Nº 344/98 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA (RDC) Nº 471/2021 DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).

1. Trata-se de processo administrativo referente à ampla divulgação, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), do **parecer nº 13/2026 (Processo-Consulta PAe nº 000023.10/2025-CFM)**¹, originário, segundo se extrai, por provocação de uma clínica médica de infusão de **cetamina**, sob prescrição, **guarda, controle, dispensação** e administração de medicamentos por médico responsável técnico, no qual se concluiu que não haveria *“obrigatoriedade legal de contratação de farmacêutico para atuar em dispensário de medicamentos em estabelecimento de saúde de pequeno porte”*.

2. É o que se tinha a relatar.

3. Vislumbra-se, de plano, a equivocada conclusão asseverada pelo CFM, uma vez que o exercício profissional ou as *atividades farmacêuticas* são regulamentadas no Brasil, exclusivamente, pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), nos termos da Lei Federal nº 3.820/60:

Art. 1º - Ficam criados os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, dotados de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, **destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País.**

(...)

Art. 6º - São atribuições do Conselho Federal:

(...)

h) propor às autoridades competentes as modificações que se tornarem necessárias à regulamentação do exercício profissional, assim como colaborar com elas na disciplina das matérias de ciência e técnica farmacêutica, ou que, de qualquer forma digam respeito à atividade profissional;

(...)

l) ampliar o limite de competência do exercício profissional, conforme o currículo escolar ou mediante curso ou prova de especialização realizado ou prestada em escola ou instituto oficial;

m) expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de farmácia, conforme as necessidades futuras;

(...)

p) zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica;

¹ <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2026/13>

4. Ora, como amplamente cediço, a **DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS É 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;

5. O parecer do CFM viola, reflexamente, preceitos ético-disciplinares, representando um grave risco à saúde pública, à garantia da segurança do paciente, à prevenção de erros de medicação, à promoção do uso racional dos medicamentos, com rastreabilidade dos produtos e o cumprimento das normas sanitárias vigentes.

6. Ademais, o parecer do CFM induz ao erro, ao asseverar, sem citação de qualquer norma específica, que o médico teria competência para supervisionar a guarda e o armazenamento e controlar psicotrópicos e entorpecentes, além de realizar escrituração nos termos da legislação sanitária, uma vez que não seria exclusivo do farmacêutico.

7. Diverso ao alegado no parecer do CFM, a referida assertiva nele contida contraria, expressamente, a **Portaria nº 344/98** e suas posteriores alterações, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

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.

Art. 68. O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e **remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável** trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

(...)

Art. 70. O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e **remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável** trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

(...)

Art. 71. A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo

Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72. A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da **dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas)** deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo **farmacêutico responsável**, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

8. Do referido dispositivo extrai-se, sem margem para qualquer interpretação divergente, que a guarda das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, dentre eles o psicotrópico (**cetamina**) objeto da consulta que originou o parecer CFM nº 13/2026, constitui atribuição privativa do farmacêutico.

9. Gize-se, ainda, que idêntico procedimento ocorre com os **antimicrobianos**, os quais devem ser registrados no SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados)², nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 471/2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo todos os atos ali decorrentes sob a responsabilidade do farmacêutico:

Art. 4º Para fins de aplicação desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

IV - **dispensação: Ato do profissional farmacêutico** de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto;

(...)

VIII - livro de registro específico de antimicrobianos: Documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local. **A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico** ou sob sua supervisão;

² RESOLUÇÃO - RDC Nº 22, DE 29 DE ABRIL DE 2014: Art. 5º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições: (...) IV - credenciamento: o ato de adesão do estabelecimento ao SNGPC mediante realização do inventário inicial e **envio pelo farmacêutico responsável técnico** e recebimento pela base de dados da Anvisa; (...) Art. 6º O acesso ao SNGPC pressupõe a realização e atualização dos cadastros do estabelecimento, do gestor de segurança, **do farmacêutico responsável técnico** e do responsável legal junto à Anvisa. Art. 7º O acesso ao SNGPC é feito por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível. Parágrafo único. O uso indevido da senha e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo **serão de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico** e do responsável legal do estabelecimento. Art. 8º O credenciamento do estabelecimento no SNGPC efetivar-se-á com a **realização do inventário inicial pelo farmacêutico responsável técnico**, mediante acesso ao SNGPC e envio do arquivo XML. Art. 9º. Efetivado o credenciamento no SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital deve ser impresso e permanecer à disposição para fins de fiscalização. Parágrafo único. Sempre que for realizada a substituição do **farmacêutico responsável** pela transmissão de dados ao SNGPC, poderá ser impresso um novo Certificado de Escrituração Digital com os dados atualizados. Art. 10. Os estabelecimentos devem realizar a escrituração de toda e qualquer movimentação e o controle do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrão de transmissão estabelecidos pela Anvisa, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas. § 1º **A escrituração é de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico** ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC. Art. 11. Na falta de farmacêutico substituto, a escrituração deve ser obrigatoriamente transmitida ao final dos períodos de ausências do farmacêutico responsável técnico, por meio do envio de arquivos sem movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou a que vier a substituí-la. Art. 12. A substituição definitiva ou eventual **do farmacêutico responsável técnico** no SNGPC deve ser precedida de finalização do inventário, de modo que as transmissões da escrituração possam ter continuidade pelo substituto ou pelo novo farmacêutico responsável técnico. § 1º Na hipótese do caput deste artigo, o novo farmacêutico responsável técnico ou o substituto deve conferir o inventário previamente finalizado. § 2º Nos casos em que houver divergência entre os dados do inventário finalizado anteriormente e o estoque existente no estabelecimento, o substituto ou o novo farmacêutico responsável técnico deve corrigir seu inventário antes de iniciar suas atividades e informar a autoridade sanitária local. (...) Art. 14. O **farmacêutico responsável técnico** deve notificar qualquer inconsistência relacionada a medicamentos e insumos farmacêuticos por meio de funcionalidade disponível no ambiente do SNGPC. (...) Art. 18. O sistema informatizado do estabelecimento, que gera os arquivos XML para envio ao SNGPC, deve ter acesso restrito ao farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC. § 1º O farmacêutico responsável técnico pode delegar a terceiros, sob sua responsabilidade, o acesso parcial ao sistema informatizado para fins de inserção dos dados. § 2º É função do **farmacêutico responsável técnico** a geração e envio dos arquivos XML ao SNGPC.

(...)

XII - receita: Documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório mediante a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, **para sua dispensação por um farmacêutico** ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em outros estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos;

(...)

DISPENSAÇÃO E RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 10. (...)

§ 1º O **farmacêutico** não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser **dispensadas pelo farmacêutico** quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - **a rubrica do farmacêutico**, atestando o atendimento, no verso da receita.

(...)

Art. 21. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual **deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico**.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o **farmacêutico** não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

10. Dassim, o parecer do CFM não possui eficácia vinculante sobre a fiscalização sanitária, sobre o exercício da profissão farmacêutica, nem afasta a legislação federal de regência aplicável à dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

11. Todo este arcabouço é reforçado pela remansosa jurisprudência pátria, a qual firmou entendimento da **imprescindibilidade do farmacêutico na dispensação de medicamentos controlados e antimicrobianos**, inclusive em dispensários de medicamentos, observando-se, nesse sentido, a título de exemplo, os atuais e recentes escólios (grifamos):

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO APELAÇÃO CÍVEL Nº 5004380-78.2024.4.04.7117/RS RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE EMENTA DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL EM EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. **DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS E CONTROLADOS. RECURSO DESPROVIDO. I. CASO EM EXAME: 1. Apelação cível interposta pelo Município de Viadutos/RS contra sentença que julgou improcedentes os embargos à execução fiscal movida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul (CRF/RS), referente à exigência de profissional farmacêutico em dispensário municipal que dispensa medicamentos antimicrobianos e controlados. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO: 2. A questão em discussão consiste em saber se é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos mantidos por municípios. III. RAZÕES DE DECIDIR: 3. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, no Tema 483, e do TRF da 4ª Região pacificou o entendimento de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos mantidos pelos Municípios em Unidades Básicas de Saúde para a dispensa de medicamentos industrializados ordinários. 4. Contudo, essa autorização não subsiste quanto aos medicamentos antimicrobianos e controlados, cuja dispensa**

exige a presença de farmacêutico, conforme a Portaria no 344/98 do Ministério da Saúde e a jurisprudência do TRF4. 5. No caso em exame, a autuação do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul (CRF/RS) foi motivada pela entrega de medicamentos antimicrobianos e controlados sem a supervisão de farmacêutico, fato comprovado pela fiscalização e não impugnado pelo Município, o que justifica a manutenção da sentença de improcedência dos embargos. IV. DISPOSITIVO E TESE: 6. Recurso desprovido. Tese de julgamento: 7. A presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos mantidos por municípios é obrigatória para a dispensa de medicamentos antimicrobianos e controlados, nos termos da Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde. ACÓRDÃO Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 4ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, negar provimento à apelação, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado. **Porto Alegre, 17 de junho de 2026.** Documento eletrônico assinado por SERGIO RENATO TEJADA GARCIA, Juiz Federal Convocado;

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO APELAÇÃO CÍVEL Nº 5000422-89.2025.4.04.7104/RS RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE APELANTE: MUNICÍPIO DE MONTAURI/RS (EMBARGANTE) APELADO: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - CRF/RS (EMBARGADO) EMENTA DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL EM EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. **DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS E CONTROLADOS.** RECURSO DESPROVIDO. I. CASO EM EXAME: 1. Apelação cível interposta pelo Município de Montauri/RS contra sentença que julgou improcedentes os embargos à execução fiscal movida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul (CRF/RS), referente à exigência de profissional farmacêutico em dispensário municipal que dispensa medicamentos antimicrobianos e controlados. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO: 2. Há duas questões em discussão: (i) a obrigatoriedade da presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos mantidos por municípios; (ii) a necessidade de farmacêutico para a dispensa de medicamentos antimicrobianos e controlados em dispensários municipais. III. RAZÕES DE DECIDIR: 3. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, no Tema 483, e do TRF da 4ª Região (ex: AC 5002117-61.2019.4.04.7113/RS, Rel. Des. Federal Vânia Hack de Almeida, 3ª Turma, j. 05.05.2020) pacificou o entendimento de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos mantidos pelos Municípios em Unidades Básicas de Saúde para a dispensa de medicamentos industrializados ordinários. **4. Contudo, essa autorização não subsiste quanto aos medicamentos antimicrobianos e controlados, cuja dispensa exige a presença de farmacêutico, conforme a Portaria no 344/98 do Ministério da Saúde e a jurisprudência do TRF4 (ex: AC 5000903-83.2024.4.04.7105, Rel. Cândido Alfredo Silva Leal Junior, 3ª Turma, j. 04.02.2025).** 5. No caso em exame, a autuação do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul (CRF/RS) foi motivada pela entrega de medicamentos antimicrobianos e controlados sem a supervisão de farmacêutico, fato comprovado pela fiscalização e não impugnado pelo Município, o que justifica a manutenção da sentença de improcedência dos embargos. IV. DISPOSITIVO E TESE: 6. Recurso desprovido. Tese de julgamento: 7. A presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos mantidos por municípios é obrigatória para a dispensa de medicamentos antimicrobianos e controlados, nos termos da Portaria no 344/98 do Ministério da Saúde. ACÓRDÃO Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 4ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, negar provimento à apelação, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado. **Porto Alegre, 25 de março de 2026.** Documento eletrônico assinado por LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE, Desembargador Federal Relator.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO APELAÇÃO CÍVEL Nº 5009697-96.2024.4.04.7104/RS RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL ROGER RAUPP RIOS EMENTA DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. RECURSO DESPROVIDO. I. CASO EM EXAME: 1. Apelação cível interposta contra decisão que julgou improcedentes os embargos à execução fiscal, mantendo a multa aplicada pelo Conselho Regional de Farmácia por ausência de farmacêutico em unidade de saúde que dispensava medicamentos antimicrobianos e controlados. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO: 2. A questão em discussão consiste em saber se é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de unidade de saúde que dispensa antimicrobianos e controlados, e se a multa aplicada pelo Conselho Regional de Farmácia é legítima. III. RAZÕES DE DECIDIR: 3. **A tese firmada pelo STJ no Tema 483 (REsp 1.110.906/SP), que dispensa a presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos, refere-se a dispensários que fornecem medicamentos industrializados em sua embalagem original, em hospitais de pequeno porte (até 50 leitos), e não se aplica à dispensa de medicamentos antimicrobianos e controlados. 4. A Lei no 5.991/73, que prevê a presença de profissional técnico responsável apenas em farmácias e drogarias, deve ser interpretada em conjunto com a Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde.** 5. A Portaria no 344/98 do Ministério da Saúde, em seu art. 53, estabelece que o aviamento ou a dispensação de receitas de controle especial é privativo de farmácia ou drogaria, o que implica a necessidade de farmacêutico para a dispensa desses tipos de

medicamentos. 6. No caso concreto, a unidade de saúde atuava entregava medicamentos antimicrobianos e controlados sem a presença e supervisão de farmacêutico, o que justifica a multa aplicada pelo Conselho Regional de Farmácia. IV. DISPOSITIVO: 7. Recurso de apelação desprovido. ACÓRDÃO Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso de apelação, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado. Porto Alegre, 07 de abril de 2026. Documento eletrônico assinado por ROGER RAUPP RIOS, Desembargador Federal Relator,

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO APELAÇÃO CÍVEL No 5013519-17.2024.4.04.7000/PR RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO PEDRO GEBRAN NETO EMENTA: ADMINISTRATIVO. CONSELHOS DE FISCALIZAÇÃO PROFISSIONAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS E CONTROLADOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. NECESSIDADE. I. CASO EM EXAME Apelação Cível interposto(a) pelo CRF/PR em face de sentença que reconheceu o descabimento da exigência de farmacêutico em dispensário de medicamentos. II. QUESTÕES EM DISCUSSÃO Necessidade de farmacêutico responsável. III. RAZÕES DE DECIDIR (i) Em que pese tenha o STJ firmado a tese, no Tema 483, de que "não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos" - sendo possível que esse ato seja praticado por outros profissionais da área da saúde (não farmacêuticos) -, essa autorização não subsiste quanto aos medicamentos antimicrobianos e controlados, conforme Portaria no 344/98 da Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde; (ii) No caso, constou nas autuações medicamentos daquele tipo, fazendo-se, assim, indispensável a presença de responsável técnico farmacêutico. IV. DISPOSITIVO E TESE Provida a apelação do CRF/PR. Revertidos os honorários de sucumbência. ACÓRDÃO Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 12ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, dar provimento à apelação do CRF/PR, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado. Curitiba, 01 de outubro de 2025. Documento eletrônico assinado por JOÃO PEDRO GEBRAN NETO, Relator

12. Registre-se, por oportuno, e apenas em caráter exemplificativo, os riscos e as implicações da dispensação sem a presença do farmacêutico e, por conseguinte, a inobservância da Portaria nº 344/98, uma vez que, por ser considerado **entorpecente**, tipifica-se como **crime** previsto na respectiva lei, conforme se extrai do seguinte julgado (grifamos):

PENAL E PROCESSUAL. (...). 7. Na hipótese dos autos, foram apreendidas 03 (três) cartelas de Pramyl, 08 (oito) cartelas de Rheumazin Forte e 06 (seis) cartelas de Atenix, o qual possui a substância "Sibutramina", psicotrópico anorexígeno. 8. Entendimento do STJ de que basta a inclusão de substância na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde, para que seja considerada droga (CC 201000939450, HC 200901186421). 9. O delito inscrito no art. 273, § 1º, do CP trata de introdução irregular de medicamentos. Constitui hipótese genérica, em oposição ao delito específico de tráfico previsto na Lei nº 11.343/2006. 10. Somente o tipo penal inscrito no art. 33 da Lei nº 11.343/2006 contém a elementar "droga", a qual se amolda à espécie. (...) (Recurso Criminal em Sentido Estrito 5013999-09.2012.4.04.7002, SALISE MONTEIRO SANCHOTENE, TRF4 - SÉTIMA TURMA, D.E. 19/07/2013)

13. O **princípio da legalidade estrita**, em matéria de vigilância sanitária, não opera para autorizar a supressão de exigência técnica expressamente prevista em regulamento federal, impondo, assim, a leitura conjugada e sistemática de todo o bloco normativo aplicável, quais sejam, as Leis Federais nº 5.991/1973, nº 13.021/2014, nº 11.343/2006, o Decreto Federal nº 85.878/1981, a Portaria/MS nº 344/1998, a RDC/Anvisa nº 22/2014 e a RDC/Anvisa nº 471/2021, e do qual emerge, de forma inequívoca, a exigência de farmacêutico para a dispensação de medicamentos controlados, psicotrópicos e antimicrobianos.

14. Aliado a este, em matéria sanitária, também prevalece o **princípio da precaução**, informador de todo o direito sanitário brasileiro, e explicitado na própria política nacional de vigilância sanitária (Lei Federal nº 9.782/1999): diante

de atividade potencialmente lesiva à saúde da coletividade e do paciente individualmente considerado, como a guarda, o controle e a dispensação de substâncias psicoativas e antimicrobianos, com evidente abuso, erro de dispensação e resistência antimicrobiana, uma suposta dúvida sobre a suficiência da qualificação resolve-se em favor da exigência mais protetiva, e não a mais econômica. Em suma, o princípio da precaução sequer admite que razões de contenção de custos operacionais do estabelecimento de saúde, se sobreponham à exigência de qualificação técnica legalmente estabelecida para o manejo de substâncias de controle especial.

15. A própria profissão médica possui restrições sobre o alcance de sua atuação, sendo-lhe vedada indicar, em suas receitas, determinado estabelecimento farmacêutico para as aviar, bem como de fazer parte, quando exerça a clínica, de empresa que explore a indústria farmacêutica ou seu comércio, e tampouco de exercer, simultaneamente, as profissões de médico e farmacêutico quando formado em medicina e farmácia, devendo obrigatoriamente optar por uma delas (art. 16 do Decreto Federal nº 20.931/32).

16. Nessa mesma entoadada, observa-se a contradição relevante que destoa, sob outro ângulo, na conclusão do parecer nº 13/2026 do CFM, ao preconizar que o médico responsável técnico acumularia as funções de prescrição, guarda, controle e dispensação de medicamentos, inclusive psicotrópicos, o que esbarra na vedação expressa constante do Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução/CFM nº 2.217/2018 (com as alterações das Resoluções/CFM nº 2.222/2018 e nº 2.226/2019), e cuja observância incumbe, precisamente, ao referido órgão consulente fiscalizar:

Art. 69. É vedado ao médico exercer simultaneamente a Medicina e a Farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela prescrição e/ou comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

17. Com efeito, revela-se a fragilidade de sustentação técnica e a *errônea* recorrência a um entendimento diferente do que se encontra objetivamente expresso no texto dos referidos dispositivos legais, posto que o CFM apresenta uma visão unilateral que distorce a natureza do objeto da regulamentação, realizando uma rasa e mera referência ao conceito de dispensários de medicamentos.

18. Neste sentido, é dever deste Conselho Federal de Farmácia, no exercício de sua competência, alertar aos gestores de estabelecimentos de saúde, aos profissionais farmacêuticos, e as autoridades sanitárias competentes, acerca dessas implicações, de modo a evitar que a difusão do parecer CFM nº 13/2026, desprovido de legislação específica, induza estabelecimentos de saúde ao erro, haja vista que o referido parecer não tem força normativa geral, e nem pode ser invocado como autorização sanitária para a não exigência de farmacêutico em clínicas médicas de pequeno porte, o que pode trazer conflito regulatório e risco a saúde pública.

É o parecer.

Brasília/DF, 3 de agosto de 2026.

José Ricardo Amadio
Conselheiro Federal – CFF