



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO  
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS DE SAÚDE  
**PARECER n. 00725/2023/CONJUR-MS/CGU/AGU**

**NUP: 25046.000898/2023-15**

**INTERESSADOS: SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA E DISTRITO SANITÁRIO INDÍGENA DO MARANHÃO - SELOG**

**ASSUNTOS: CONSULTA E ORIENTAÇÃO DE ATUAÇÃO - OUTROS ASSUNTOS**

EMENTA: I - Distrito Sanitário Especial Indígena - DSEI/MA. Notificações do Conselho Regional de Farmácia.  
II - Consulta acerca da natureza do depósito de medicamentos em DSEI, em razão de autuações por Conselhos Regionais de Farmácia.  
III - Desnecessidade da presença de Farmacêutico em dispensário de medicamentos, considerando a natureza de estabelecimento de saúde de pequeno porte e conforme o entendimento pacificado no STJ.  
IV - Conclusões compiladas no item 26 a 28 deste parecer.  
V - À SESAI.

## **1. RELATÓRIO**

1. Trata-se de consulta formulada pela Secretaria de Saúde Indígena - SESAI, com o seguinte teor:

### 1. ASSUNTO

1.1. Cuida-se do Despacho DSEI/MA ([0033227029](#)), de origem do Distrito Sanitário Especial Indígena do Maranhão (DSEI/MA), que comunica notificações aplicadas pelo Conselho Regional de Farmácia do Maranhão. Essa temática tem se reiterado no âmbito desta Secretaria de Saúde Indígena (SESAI), motivo pelo qual se promove a presente consulta à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

### 2. ANÁLISE

2.1. Conforme se depreende na Nota Técnica nº 13 ([0033538933](#)), o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Maranhão realizou auto de infração nº 23452304171641 no Polo Base de Amarante, sob a jurisdição do DSEI/MA, com o seguinte fundamento: "*aos 17 dias do mês de abril do ano de 2023, o Fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado Maranhão, abaixo assinado, no âmbito das atribuições previstas no artigo 10 da Lei Federal nº 3.820/60, constatou a prática de infração tipificada no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 (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. Parágrafo único: Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3(três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência). Obs.: parágrafo único com redação dada pela Lei Federal nº 5.724/71. A presente NOTIFICAÇÃO é lavrada na forma regulamentar, com prazo de 05 (cinco) dias, a contar do primeiro dia útil após esta data, para o infrator apresentar defesa escrita (Resolução/CFE 700/2021 - <http://www.cff.org.br>)*".

2.2. A presente Nota Informativa teceu os esclarecimentos abaixo transcrito:

No âmbito nacional, alguns conselhos de farmácia, seja estadual ou federal, têm realizado auto de infração e aplicado multa nas unidades dos Distritos Sanitários, sob o fundamento de que as unidades não possuem profissional habilitado e registrado. Porém, os fundamentos arrazoados pelos Conselhos de Farmácia não prosperam à luz da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça.

É necessário compreender que a farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos. As farmácias são classificadas como: a) farmácia **sem** manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, com postos de atendimento primário à saúde, recurso mais acessível à população; b) farmácia **com** manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos.

[...]

Dessa forma, compreende-se as multas aplicadas aos Distritos Sanitários e a esta Secretaria Especial de Saúde Indígena são ilegais, uma vez que a atividade realizada não enquadra-se em farmácia de manipulação de medicamentos, mas tão somente em dispensação o de medicamentos, a fim de atender os indígenas no âmbito de atenção à saúde primária.

[...]

Pelos motivos expostos, é necessário o envio dos autos à **Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS)** para esclarecimento se existem instrumentos jurídicos, para que seja eventualmente afastada a penalização da Secretaria e dos profissionais das ações de fiscalização dos conselhos regionais de farmácia.

2.8. Desta forma, remete-se os autos à CONJUR/MS, e pergunta-se objetivamente:

a) É possível manter a argumentação de que a SESAI possui dispensário e não farmácia, portanto, não seria passível a aplicação da penalidade? No caso em questão, o conselho de farmácia não vem acatando a tese

apresentada, sendo assim, a SESAI pode/deve solicitar alguma medida judicial de forma a afastar as reiteradas fiscalizações feitas pelo órgão de classe?

b) Existem instrumentos jurídicos, para que seja eventualmente afastada a penalização da Secretaria e dos profissionais das ações de fiscalização dos conselhos regionais de farmácia?

2. Cumpre registrar que a Nota Técnica 13/2023-SESAI/COEX/SESAI/GAB/SESAI/MS (0033538933), apresenta entendimento no sentido de ser desnecessária a presença de farmacêutico em dispensários:

[...]

2.7. Há necessidade de farmacêutico apenas no âmbito da farmácia e drogaria que manipulam fórmulas, sendo dispensável a presença de tal profissional no dispensário de medicamentos.

2.8. A Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá providências cabíveis para a atuação dos profissionais da área, bem como expressa em seu bojo os deveres imprescindíveis.

2.9. Dentre as normas, o artigo 13 dispõe que "*somente os membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no País*", portanto, é possível compreender que, para o exercício da profissão, é obrigatório que ocorra o registro junto ao Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição. No mais, há disposição de que todas as empresas que exploram os serviços para os quais são necessárias atividades farmacêuticas, deverão provar perante os Conselhos que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado, podendo até serem multadas em caso de descumprimento.

2.10. O texto legal, refere-se claramente a "*empresa que explora atividades farmacêuticas*", o que não é o caso do Distrito Sanitário e das unidades que compõem a sua estrutura.

2.11. O ato da dispensação, além da entrega do medicamento ao paciente, engloba orientações quanto ao correto uso do medicamento, cuidados no uso, posologia, dosagem, duração do tratamento, indicações, contraindicações, benefícios, riscos, interação com alimentos ou outros fármacos, efeitos colaterais e conservação adequada do produto na moradia do indígena; transmite informações ao paciente indígena de maneira clara e objetiva, considerando as especificidades culturais e as barreiras da língua, podendo, para isso, utilizando-se dos recursos linguísticos como, por exemplo, uso de figuras de fácil compreensão.

[...]

2.15. Dessa forma, compreende-se as multas aplicadas aos Distritos Sanitários e a esta Secretaria Especial de Saúde Indígena são ilegais, uma vez que a atividade realizada não enquadra-se em farmácia de manipulação de medicamentos, mas tão somente em dispensação de medicamentos, a fim de atender os indígenas no âmbito de atenção à saúde primária.

3. Não obstante a conclusão da SESAI, **em sentido contrário**, observa-se que a DSEI-MA, conforme despacho MA/DIASI/MA/DSEI/SESAI/MS (0036300275) entende que o ato de dispensação de medicamentos é **ato privativo** do farmacêutico, razão pela qual ficaria "*evidente a necessidade de contratação do profissional Farmacêutico para os demais estabelecimentos que não possuem esta categoria profissional, mas no entanto, possuem a unidade farmácia em suas dependências*".

4. Ainda, segundo observa-se da Nota Técnica nº 32/2023-MA/SIASI/MA/SESAI/MS (0033125466), o DSEI/MA é composta por uma CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico), 6 Polos Base com farmácia-satélite, e 3 CASAI's com farmácia.

5. É o relatório.

## 2. ANÁLISE JURÍDICA

6. Verifica-se que o SEI 25046.000898/2023-15 se origina de notificações aplicadas pelo Conselho Regional de Farmácia do Maranhão que "*constatou a prática de infração tipificada no artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 (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.*"

7. Não obstante as notificações, a consulta ora formulada dar-se de forma abstrata e que será respondida **em tese** - não vinculada ao caso concreto, visto que, inclusive, eventuais prazo de defesa dos autos de infrações, s.m.j., já se expiraram.

8. O tema merece breve análise do panorama jurídico em que está inserido para melhor compreensão da consulta, veja-se:

9. A lei nº 3.820/60, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, prevendo:

Art. 13. - Somente aos membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no País.

10. Ainda, a Lei nº 13.021/14, dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas:

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

[...]

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: 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.

[...]

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

[...]

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

11. Por seu turno, a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, estabelece:

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 farmacêutica.

12. A Lei 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, **é omissa no que diz respeito ao conceito de dispensário de medicamentos**, fazendo alusão tão somente às atividades farmacêuticas e aos estabelecimentos farmacêuticos, especificamente no artigo 8º.

13. Sendo assim, permanece hígida, para o tema em debate, a legislação anterior, qual seja a Lei 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, *in verbis*:

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

[...]

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

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;

[...]

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

[...]

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

[...]

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

[...]

CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

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.

[...]

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore".

14. No tocante à Lei nº 5.991/73, é clara a diferenciação entre farmácia e dispensário. Este último é privativo à pequena unidade hospitalar ou equivalente. Ademais, é obrigatória a presença de farmacêutico apenas no âmbito de farmácias e drogarias, deixando-se claro a intenção da norma pela desnecessidade do profissional em comento no simples dispensário.

15. Quanto as atividades realizadas nos DSEI/MA, segundo a SESAI, "*não enquadra-se em farmácia de manipulação de medicamentos, mas tão somente em dispensação de medicamentos, a fim de atender os indígenas no âmbito de atenção à saúde primária*" e, por isso, não seria obrigatória a presença de farmacêutico.

16. Não há que se confundir "farmácia" com "dispensário de medicamentos" visto que este tem por finalidade o depósito de medicamentos que atendem às pequenas unidades de saúde, como clínicas ou hospitais com até 50 (cinquenta) leitos, os quais não têm por finalidade a prestação de serviços de assistência farmacêutica (art. 2º da Lei nº 13.021/2014) ou comércio de medicamentos, drogas e afins.

17. Em outras palavras, não é adequado igualar dispensários de medicamentos às farmácias, visto que suas atividades

não são as mesmas. Tem-se, conforme indicado pela área técnica, que o dispensário limita-se a fornecer medicamentos industrializados já prescritos por profissional competente, sem prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva ou, ainda, processar a manipulação de medicamentos e insumos.

18. Ademais, a superveniência da Lei nº 13.021/2014, conforme decidido pelo TRF-3, “não alterou o tratamento conferido aos dispensários de medicamentos, em que pese a alegação de que o seu art. 8º estendera a estes tratamentos equivalentes aos de farmácia em geral. Em verdade, o Projeto de Lei nº 41/1993, que deu origem à nova lei, tratava, especificamente em seu art. 17, de dispensários e postos de medicamentos, bem assim de unidades volantes, contudo, foi vetado justamente em razão da inconveniência de se aplicar aos referidos estabelecimentos, dada suas peculiaridades, o tratamento dispensado às farmácias tradicionais”.<sup>[1]</sup>

19. Entende-se no caso concreto que as multas foram aplicadas nos Polo Base Indígenas do Maranhão, sendo que nos termos da Portaria nº 1.317/2017:

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, considera-se:

III - Polo Base (Território) são subdivisões territoriais do DSEI, sendo base para as EMSI organizarem técnica e administrativamente a atenção à saúde de uma população indígena adscrita.

[...]

§4º Entende-se por Polo Base Tipo I - Sede como estabelecimento de saúde localizado na aldeia, destinado à administração e organização dos serviços de atenção à saúde indígena e saneamento, bem como à execução direta desses serviços em área de abrangência do Polo Base, definida dentro do território do DSEI.

§5º Entende-se por Polo Base Tipo II - Sede como estabelecimento localizado em área urbana destinado exclusivamente à administração e organização dos serviços de atenção à saúde indígena e saneamento desenvolvida em área de abrangência do Polo Base, definida dentro do território do DSEI.

20. O referido estabelecimento de saúde sequer possui leitos habilitados no CNES 7509103, sendo cadastrado como **Posto de Saúde** e, por isso, pode ser enquadrado como pequena unidade de saúde, ficando dispensada da obrigação do farmacêutico.

21. Corroborando com o entendimento acima, cita-se a a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, mesmo após a edição da 13.021/2014, que consolidou o entendimento de que não há obrigação legal da presença de farmacêutico em dispensários de medicamentos de pequenas clínicas e hospitais. Neste sentido:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. AUTO DE INFRAÇÃO. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. VIGÊNCIA DA LEI 13.021/2014. IRRELEVÂNCIA. PRECEDENTES DO STJ. DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL. EXAME PREJUDICADO.

1. **Na hipótese, o acórdão recorrido está em harmonia com posicionamento, firmado pelo STJ no Recurso Especial repetitivo 1.110.906/SP, 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" (Rel. Min. Humberto Martins, Primeira Seção, DJe 7.8.2012).**

2. **Ressalte-se, ademais, que também é assente no STJ que a Lei 13.021/2014 não alterou o tratamento conferido aos dispensários de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente.** 3. Fica prejudicada a análise da divergência jurisprudencial quando a tese sustentada já foi afastada no exame do Recurso Especial pela alínea "a" do permissivo constitucional 4. Agravo conhecido para negar provimento ao Recurso Especial. <sup>[2]</sup>

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. ALEGADA OFENSA AO ART. 489 DO CPC/2015. AFASTAMENTO. RAZÕES DO AGRAVO INTERNO QUE NÃO IMPUGNAM, ESPECIFICAMENTE, O ALUDIDO FUNDAMENTO DA DECISÃO AGRAVADA. SÚMULA Nº 182/STJ. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ENTENDIMENTO FIRMADO, PELO STJ, SOB O RITO DO ART. 543-C DO CPC/73 (RESP 1.110.906/SP). AGRAVO INTERNO PARCIALMENTE CONHECIDO, E, NESSA PARTE, IMPROVIDO.

I. Agravo interno aviado contra decisão que julgara recurso interposto contra decisum publicado na vigência do CPC/2015.

II. Na origem, trata-se de ação ajuizada por Clínica de Fraturas e Ortopedia Rebouças Ltda. em face do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, visando reconhecimento de inexistência da relação jurídica que obrigue seu registro no aludido Conselho, afastando as multas impostas nesse sentido.

III. Interposto Agravo interno com razões que não impugnam, especificamente, os fundamentos da decisão agravada - quanto à inexistência de ofensa ao art. 489 do CPC/2015 -, não prospera o inconformismo, quanto ao ponto, em face da Súmula 182 desta Corte.

IV. Esta Corte, no julgamento do REsp 1.110.906/SP, sob o regime do art. 543-C do CPC/73 (Rel. Ministro Humberto Martins, Primeira Seção, DJe de 07/08/2012), firmou entendimento no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica. No mesmo sentido: STJ, AgInt no REsp 1.619.318/PB, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe de 11/04/2017; AgInt no REsp 1.620.580/SP, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe de 04/05/2017; AgRg no AREsp 518.115/SP, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 24/09/2014; AgRg no AREsp 512.961/SP, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe de 13/08/2014. Tal entendimento permanece inalterado, após a entrada em vigor da Lei 13.021/2014 (STJ, AgInt no REsp 1.697.211/RS, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe de 03/04/2018).

V. O acórdão recorrido, em consonância com entendimento firmado nesta Corte, concluiu que "o múnus do Conselho Regional de Farmácia consiste em fiscalizar a profissão de farmacêutico. No caso em tela, contudo, a

atividade-fim da demandante não é a mercancia de drogas, mas a prestação de serviços médicos, porquanto a autora é pessoa jurídica consubstanciada em uma sociedade de facultativos. Agiu curialmente a magistrada a quo, porque decerto não se nos deparam fatos ou circunstâncias que legitimem o registro da autora nos quadros do réu". Ainda segundo o aresto impugnado, "a alteração legislativa promovida com a edição da Lei nº 13.021/2014, que trouxe ao ordenamento jurídico um novo conceito de farmácia, não se aplica ao 'dispensário de medicamentos', pois a definição de farmácia, disposta no §3º da Lei 13.021/14, não abarca o 'dispensário de medicamentos', cuja definição e contornos jurídicos permanece definida pela, não revogada, Lei nº 5.991/1973. Ressalte-se, ainda, que conforme entendimento fixado em julgado com repercussão geral, REsp 1.110.906/SP, não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos. O conceito de dispensário de medicamentos, que exclui a presença de profissional farmacêutico atinge somente pequenas unidades hospitalares e clínicas, aquela que possui, no máximo, 50 leitos, caso dos autos".

V. Agravo interno parcialmente conhecido, e, nessa parte, improvido.<sup>[3]</sup>

22. Em sentido comum, é também o posicionamento mais recente do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, ressaltando-se que a base territorial de atuação do referido tribunal engloba o Estado do Maranhão. Veja-se:

PROCESSUAL CIVIL E TRIBUTÁRIO. EMBARGOS À EXECUÇÃO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. SOB O RITO DE PROCESSOS REPETIVOS - RESP 1.110.906/SP. FARMÁCIA PRIVATIVA, POSTO OU DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS DO MUNICÍPIO. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL - APÓS O ADVENTO DA LEI 13.021/2014. INEXIGIBILIDADE. (6)

1. A jurisprudência deste Tribunal, na esteira da diretriz consolidada no colendo Superior Tribunal de Justiça, firmou entendimento no sentido de que, aplicando-se o teor da Súmula nº 140/TFR e regulamentação específica do Ministério da Saúde, não é exigível a presença de responsável técnico farmacêutico, tanto nos dispensários de medicamentos, quanto nos simples postos de coleta de encaminhamento de material para Laboratório de Análises Clínicas - LAC situados em hospitais e clínicas (até 50 leitos), pois a exigência afeta não somente às farmácias e drogarias (arts. 4º, XIV e 15 da Lei 5.991/73). (Precedente: Recurso repetitivo - REsp 1110906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012).

2. A Lei 13.021/2014, a qual dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas em geral, não revogou o teor do artigo 4º, XV e XVI, da Lei 5.991/1973 no que se refere à não obrigatoriedade da presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos mantido por pequena unidade hospitalar. Ressalte-se, os dispositivos da Lei 13.021/2014 que obrigariam os dispensários de medicamentos a serem convertidos em farmácias - artigos 9º e 17 - foram vetados. (Precedentes: AgInt no AREsp 1443558/SP, Rel. Ministra ASSULETE MAGALHÃES, SEGUNDA TURMA, julgado em 11/06/2019, DJe 18/06/2019; EDcl no AgInt no AREsp 1346966/SP, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, SEGUNDA TURMA, julgado em 23/05/2019, DJe 28/05/2019).

3. Apelação não provida. <sup>[4]</sup>

23. Cumpre registrar que a Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos (TFR) já estabelecia que unidades hospitalares com até 200 leitos, que possuíssem dispensário de medicamentos, não estavam sujeitas à exigência de manter farmacêutico.

24. Além disso, entende-se que não há razoabilidade na exigência da presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, pois não caberia ao Conselho de classe estabelecer novas situações não previstas expressamente na decisão da Corte Superior.

25. Por fim, no tocante a eventuais instrumentos jurídicos aptos a inibir a atuação dos Conselhos Regionais de Farmácia, pode-se cogitar do manejo de instrumentos judiciais para essa finalidade. Desse modo, se tal linha de ação for de interesse dessa Secretaria, recomenda-se haja o envio a esta Consultoria Jurídica dos Termos de Inspeção, Autos de Infração e documentação análoga, bem como notas técnicas e relatórios, todos relativos aos casos que se deseja judicializar para análise e posterior remessa à Procuradoria-Geral da União, conforme o caso.

### **3. CONCLUSÃO**

26. Diante o exposto, pode-se concluir pela desnecessidade de presença em farmácias privadas, postos de saúde, estabelecimentos de saúde de pequeno porte ou dispensários de medicamentos dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas do Maranhão de farmacêuticos com base na fundamentação supra e corroborada na jurisprudência dominante no Superior Tribunal de Justiça.

27. É pacífico o entendimento que não é exigível de estabelecimentos de saúde de pequeno porte, onde se distribui medicamentos para atendimento gratuito à população mediante apresentação de receita médica, a assistência de profissional farmacêutico. Por não se verificar, neste caso, a exploração de atividade eminentemente farmacêutica, mas tão somente a distribuição de produtos farmacêuticos já industrializados.

28. Por fim, caso seja de interesse da SESAI o manejo de instrumentos judiciais para a cessação ou afastamento de tais cobranças, recomenda-se haja o envio a esta CONJUR dos Termos de Inspeção/Autos de Infração, bem como de Notas Técnicas/Relatórios e documentação relacionada relativos aos casos que se deseja impugnar, para análise e posterior remessa à PGU, conforme o caso.

29. Devolvam-se os autos à SESAI/MS.

Brasília, 22 de novembro de 2023.

**HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES**

No exercício do encargo de substituição da Consultora Jurídica junto ao Ministério da Saúde  
Portaria de Pessoal SE/MS nº 455, de 2023

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <https://supersapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25046000898202315 e da chave de acesso db5f9979

Notas

1. <sup>^</sup> (TRF/3ª Região, AC 587991, Desembargador Federal Paulo Roberto de Oliveira Lima, DJE de 06/05/2016)
  2. <sup>^</sup> (ARESP - AGRADO EM RECURSO ESPECIAL - 1562704 2019.02.37647-4, HERMAN BENJAMIN, STJ - SEGUNDA TURMA, DJE DATA:19/12/2019)
  3. <sup>^</sup> (AgInt no AREsp 1443558/SP, Rel. Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, julgado em 11/06/2019, DJe de 18/06/2019).
  4. <sup>^</sup> (AC 0034825-82.2017.4.01.3500, JUIZ FEDERAL RODRIGO RIGAMONTE FONSECA (CONV.), TRF1 - SÉTIMA TURMA, e-DJF1 24/01/2020)
- 



Documento assinado eletronicamente por HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 1343801412 e chave de acesso db5f9979 no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES, com certificado A1 institucional (\*.agu.gov.br). Data e Hora: 22-11-2023 12:42. Número de Série: 51385880098497591760186147324. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.

---