

P A R E C E R

Nº 1639/2018¹

- CL – Competência Legislativa Municipal. Direito à Saúde e Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Esclarecimentos.

CONSULTA:

A Câmara consulente indaga a respeito da legalidade do PL, de iniciativa parlamentar, que dispõe sobre prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias, com base na Lei Federal nº 13.021/2014, dentre outras providências.

RESPOSTA:

A saúde é direito social fundamental, direito subjetivo público do cidadão e dever fundamental do Estado. O texto constitucional prevê atribuições aos Municípios, que devem ser exercidas de forma coordenada e integrada com os demais entes da Federação nas ações de saúde pública (art. 196 e seguintes da CRFB).

É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade. A Lei nº 8.080/1990 dispõe sobre as condições para a promoção da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Sobre o tema, a Resolução nº 338/2004 CNS/MS aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/1990, dispõe sobre a necessidade articulação interfederativa. A Portaria nº 1.555/ 2013 do Ministério da

¹PARECER SOLICITADO POR VALDEMAR MARTINS NETO MENDONÇA, DIRETOR LEGISLATIVO - CÂMARA MUNICIPAL (ARARAQUARA-SP)

Saúde dispõe sobre normas de execução do componente básico da assistência farmacêutica no SUS e a Portaria nº 271/GM/MS/2013 institui a base nacional de dados de ações e serviços da assistência farmacêutica.

Quanto à atuação municipal, antes do advento da Lei nº 13.021/2014 vigorava o seguinte entendimento:

"ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. **DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. ROL TAXATIVO NO ART. 15 DA LEI N. 5.991/73. OBRIGAÇÃO POR REGULAMENTO. DESBORDO DOS LIMITES LEGAIS. ILEGALIDADE. SÚMULA 140 DO EXTINTO TFR. MATÉRIA PACIFICADA NO STJ. 1. Cuida-se de recurso especial representativo da controvérsia, fundado no art. 543-C do Código de Processo Civil sobre a obrigatoriedade, ou não, da presença de farmacêutico responsável em dispensário de medicamentos de hospitais e clínicas públicos, ou privados, por força da Lei n. 5.991/73. 2. **Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, conforme o inciso XIV do art. 4º da Lei n. 5.991/73, pois não é possível criar a postulada obrigação por meio da interpretação sistemática dos arts. 15 e 19 do referido diploma legal.** 3. Ademais, se eventual dispositivo regulamentar, tal como o Decreto n. 793, de 5 de abril de 1993 (que alterou o Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974), fixar tal obrigação ultrapassará os limites da lei, porquanto desbordará o evidente rol taxativo fixado na Lei n. 5.991/73. 4. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido 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. 5. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido 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, como bem indicado no voto-vista do Min. Teori Zavascki, incorporado aos presentes fundamentos.6. Recurso sujeito ao regime do art. 543-C do CPC, combinado com a Resolução STJ 08/2008. Recurso especial improvido". (STJ, 1ª S, Rel: Min. Humberto Martins, 23/05/2012, g.n.).

"TJ GO. Apelação Cível. Mandado de Segurança. Farmácia. Prestação de Serviços de Natureza Pública. Autuação pela Vigilância Sanitária Municipal. Competência. Inobservância à Lei Federal nº 5.991/73. Ato Lícito. Inexistência de Direito Líquido e Certo. 1 - A vigilância sanitária municipal tem competência para fiscalizar e repreender as atividades exercidas por farmácias ou drogarias, com mais razão quando não sejam aquelas compreendidas no art. 21, da Lei nº 5.991/73. Tal competência é conferida pela Lei nº 6.360/76. 2 - **A lei federal nº 5.991/73, sem seu art. 55, é taxativa quanto à vedação de utilização do estabelecimento de farmácias ou drogarias para outra finalidade senão a de compra e venda de remédios, drogas e correlatos.** 3 - Sendo lícito e não exorbitante o ato fiscalizador e infracional a atividade da farmácia, não há que se cogitar lesão a direito líquido e certo, impondo-se a denegação da segurança pleiteada. Apelação conhecida e improvida". (Ap. Cív. nº 86.653-9/189 (200500487060). Diário da Justiça de 13.10.05, g.n.)."

No entanto, no contexto em que prolatadas, as farmácias não poderiam utilizar o estabelecimento para outra finalidade que não seja a de compra e venda de remédios ou correlatos.

A lei federal nº 13.021/2014, que versa sobre fiscalização das atividades farmacêuticas, redefine farmácia como unidade de prestação de assistência farmacêutica, à saúde, orientação sanitária e na qual se processe manipulação e/ou dispensação de medicamentos, cosméticos, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos. Além da nova conceituação, a Lei 13.021/2014 inova nas atribuições do profissional farmacêutico como responsável técnico de farmácias de qualquer natureza (a exemplo do art. 13, IV). Rememoramos que apenas à União e aos respectivos Conselhos cabem editar normas condicionantes ao exercício de atividade profissional. A propósito, destacamos:

"AGRAVO DE INSTRUMENTO. NOVA "LEI DAS FARMÁCIAS" (...): RECURSO DO MUNICÍPIO IMPROVIDO. 1. A partir da nova Lei nº 13.021/2014, farmácias e drogarias deixam de ser meros estabelecimentos comerciais para se transformar em unidades de prestação de assistência farmacêutica e à saúde, além de orientação sanitária individual e coletiva; o mesmo ocorre com locais públicos e privados de dispensação de medicamentos (manipulados e/ou já industrializados). E a impõe a obrigatoriedade da presença permanente (art. 6º, I) do farmacêutico naquilo que ela mesma trata como farmácias de qualquer natureza. 2. Para as situações ulteriores a edição da nova lei das farmácias encontra-se superada a jurisprudência do STJ cristalizada em REsp 1.110.906/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/05/2012, DJe 07/08/2012, impondo-se apenas observar se os fatos e a fiscalização do CRF/SP que resultou em auto de infração deram-se após a entrada em vigência da Lei nº 13.021/2014. 5. Agravo improvido. (TRF 3, 2015.03.00.022755-0/SP, 07/07/2016, g.n.)"

Portanto, no atual cenário, a competência suplementar do município em prol do interesse local cingiria-se às unidades que se enquadrem como meros dispensários de medicação, considerando: 1- que a lei nº 5.991/73 não foi integralmente revogada (vide arts. 21 e 55 da lei nº 5.991/73) e 2: o veto aposto ao art. 17 da nova legislação o qual originariamente extinguiria os dispensários de medicamentos e unidades

volantes, licenciados na forma da Lei nº 5.991/73, no prazo máximo de 3 anos, transformando-os em farmácia para os fins da lei. Neste sentido:

ADMINISTRATIVO. CONSELHO DE FISCALIZAÇÃO PROFISSIONAL. PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM. ENTREGA DE MEDICAMENTO À POPULAÇÃO EM DISPENSÁRIO. POSSIBILIDADE. 1. Conforme já referido em outros julgamentos desta Corte, a Lei nº 13.021/14, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, **não revogou integralmente a Lei nº 5.991/73, tampouco disciplinou, de modo específico, o funcionamento de dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente. O art. 4º, inciso XVI, da Lei nº 5.991/73 conceitua que Dispensário de Medicamentos é o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.** 2. Tendo o e. STJ, ao julgar o REsp n.º 1.110.906 havido como representativo de controvérsia, firmado orientação no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos, somado ao fato de que a Lei nº 7.498/86, que regulamenta o exercício enfermagem, dispõe no art. 11, inc. II, alínea 'c' que, dentre as atribuições dos enfermeiros, tem-se que lhes compete, inclusive, a 'prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde', resta descabida a vedação determinada no art. 2º da Decisão COREN-RS Nº 008/2016. (TRF4, AG 504003773.2016.404.0000, QUARTA TURMA, Relator LUÍS ALBERTO, D'AZEVEDO AURVALLE, 15/12/2016)

"A Lei n.º 13.021/14 (que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas) não revogou a íntegra da Lei n.º 5.991/73, nem disciplinou o funcionamento de dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente, do que se infere a plena vigência da norma que conceitua "Dispensário de Medicamentos -setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, inciso XVI) e, portanto, da

orientação jurisprudencial que nela se fundou. (TRF4, AC 5053502-72.2014.404.7000, QUARTA TURMA, Relatora p/ Acórdão VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, 06/04/2016)"

A matéria suscita controvérsias. De qualquer sorte, quanto ao PL que versa sobre prestação de serviços farmacêuticos com base na Lei Federal nº 13.021/2014, falece competência ao município para dispor sobre a matéria, podendo, no entanto, dar concretude ao arcabouço jurídico já existente.

Quanto à aplicação de vacinas (art. 1º, § 1º do PL), a matéria encontra-se regulamentada em Resolução da Anvisa (197/2017) que impõe exigências para os estabelecimentos, os quais devem estar inscritos no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), disponibilizar o calendário nacional de vacinação, por exemplo. Dentre diversas regras (desde adequação de instalações e armazenamento das substâncias), há obrigatoriedade de designação de responsável técnico. Quanto a aplicação de injeções, também destacamos a Resolução nº 239 do Conselho Federal de Farmácia.

Ante o exposto, concluímos que falece competência ao Município para dispor sobre a matéria objeto do PL.

É o parecer, s.m.j.

Ana Carolina Couri de Carvalho
Consultora Técnica

Aprovo o parecer

Marcus Alonso Ribeiro Neves
Consultor Jurídico

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2018.