

**DISPENSA DE FARMACÊUTICOS EM UBS'S E SIMILARES – TEMA 483/STJ E
ATUAL JURISPRUDÊNCIA**

*Dispensing with Pharmacists in Primary Health Care Units and Similar Facilities – Topic
483/STJ and Current Jurisprudence*

Maria Eloisa Vieira Belém

Graduada em Ciências Jurídicas pela PUC/SP

Advogada especializada em Direito Tributário

Instituição: Universidade Cândido Mendes

e Procuradora do Município de Diadema

Endereço: São Paulo, São Paulo, Brasil

E-mail: eloisa.vieira@diadema.sp.gov.br

RESUMO

O presente texto acadêmico se dedica à análise jurídico-administrativo e especialmente judicial envolvendo os Conselhos Regionais de Farmácia e as pessoas políticas, notadamente os Municípios, quanto à exigência de profissional farmacêutico responsável técnico em Unidades Básicas de Saúde e em unidades de pronto socorro/atendimento, nos quais se encontram instalados meros dispensários de medicamentos. A controvérsia teve lugar na correta interpretação e aplicação das normas que regem a assistência farmacêutica no Brasil, em especial a Lei Federal nº 5.991/73, que traça o conceito de dispensário de medicamentos, em contraposição à recente Lei Federal nº 13.021/2014, que elevou a farmácia à condição de estabelecimento de saúde. O estudo apresenta o trabalho hermenêutico que levou à consolidação da tese jurídica firmada pelo Superior Tribunal de Justiça, sob o rito dos recursos repetitivos (Tema 483) – tendo por paradigma REsp nº 1.110.906/SP, que desobrigou a manutenção de farmacêutico em dispensários de medicamentos de pequenas unidades hospitalares ou equivalentes, e investiga a persistência deste entendimento no cenário jurisprudencial posterior à edição da Lei Federal nº 13.021/2014. A análise demonstra que a tese da não obrigatoriedade permanece segura e pacífica, e ainda se fundamenta na ausência de revogação expressa da Lei Federal nº 5.991/1973 e na natureza diferenciada das atividades exercidas nos dispensários, os quais se limitam ao fornecimento de medicamentos industrializados, sem as atividades mais complexas e peculiares de assistência farmacêutica exigidas nas farmácias e drogarias tradicionais.

Palavras-chave: Farmacêutico; Unidade Básica de Saúde (UBS); Dispensário de Medicamentos; Lei nº 13.021/2014; Tema 483/STJ; Assistência Farmacêutica; REsp nº 1.110.906/SP.

ABSTRACT

This academic text is dedicated to the legal-administrative and especially judicial analysis involving the Regional Pharmacy Councils and the federative entities, notably the Municipalities, regarding the requirement of a responsible pharmaceutical professional in Basic Health Units and in emergency/care units, where mere medication dispensaries are located. The controversy arose in the correct interpretation and application of the norms governing pharmaceutical assistance in Brazil, especially Federal Law No. 5,991/73, which defines the concept of a medication dispensary, in contrast to the

recent Federal Law No. 13,021/2014, which elevated the pharmacy to the status of a health establishment. This study presents the hermeneutical work that led to the consolidation of the legal thesis established by the Superior Court of Justice, under the repetitive appeals procedure (Theme 483) – using as a paradigm REsp No. 1,110,906/SP, which exempted the maintenance of a pharmacist in medication dispensaries of small hospital units or equivalents, and investigates the persistence of this understanding in the jurisprudential scenario after the enactment of Law No. 13,021/2014. The analysis demonstrates that the thesis of non-mandatory presence remains secure and settled, and is based on the absence of express repeal of Federal Law No. 5,991/1973 and the differentiated nature of the activities carried out in dispensaries, which are limited to the supply of manufactured medicines, without the more complex and peculiar pharmaceutical assistance activities required in traditional pharmacies and drugstores.

Keywords: Pharmacist; Basic Health Unit (UBS); Medication Dispensary; Law No. 13.021/2014; Topic 483/STJ; Pharmaceutical Assistance; REsp No. 1.110.906/SP.

1- INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde tem o importante e singular papel de estruturar a saúde pública nacional, nesta qualidade impõe aos entes federativos a responsabilidade pela garantia da assistência farmacêutica integral, compreendida como um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial.

Neste contexto, o profissional farmacêutico desempenha um papel central, notadamente após a entrada em vigor da Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que redefiniu a farmácia como unidade de prestação de serviços destinada a oferecer assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, equiparando-a a um verdadeiro estabelecimento de saúde.

Tal alteração legislativa ensejou um forte movimento de fiscalizações e autuações por parte dos Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs), que passaram a exigir a presença ininterrupta de um responsável técnico farmacêutico em todas as unidades de dispensação de medicamentos, incluindo as Unidades Básicas de Saúde (UBS) e os Prontos Socorros/Atendimento (PS/PA) municipais.

Este movimento administrativo, amparado na interpretação irrestrita da Lei Federal nº 13.021/2014 e da Lei Federal nº 3.820/60, contexto normativo que estabeleceu que empresas e estabelecimentos prestadores de serviços, *lato sensu*, para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico devem provar que estas são exercidas por profissional habilitado, gerou um significativo contencioso judicial, especialmente ações executivas contra fazendas

públicas. Os Municípios, por seu turno, resistiram e resistem a esta exigência, fundamentando sua defesa na distinção legal preexistente entre farmácia e dispensário de medicamentos, conceito este previsto na Lei Federal nº 5.991/1973.

Aliado a este argumento de natureza legal, é certo que do ponto de vista político-administrativo, a manutenção de um farmacêutico em tempo integral nas unidades de saúde de pequeno porte e nos dispensários representa necessariamente um ônus orçamentário considerável para o erário, suscitando discussão sobre a legalidade e a razoabilidade da exigência, especialmente considerando a natureza e o volume de atividades de dispensação realizadas nestes locais, que em regra não envolvem a manipulação ou a comercialização de fármacos, ou mesmo a internação de pacientes que possam exigir a instalação de farmácias hospitalares em sentido estrito e laboratórios específicos.

A relevância deste tema, sobre tratar de seu aspecto legal, reside outrossim na necessidade de harmonizar a proteção da saúde pública e a qualidade da assistência farmacêutica com a limitação orçamentária e a realidade operacional das unidades de atenção primária e de urgência do SUS.

A análise da evolução legislativa e, sobretudo, da posição consolidada do Poder Judiciário, vale dizer, expressa na tese jurídica fixada para o Tema 483/STJ, torna-se imperativa para a compreensão do atual panorama jurídico-administrativo e especialmente judicial.

2 - METODOLOGIA

A metodologia adotada é a do estudo descritivo-analítico, com base na pesquisa bibliográfica e documental de fontes primárias do Direito Positivo brasileiro (leis federais) e secundárias (doutrina e, sobretudo, jurisprudência e precedentes judiciais relevantes). Adota ainda por base o recurso representativo de controvérsia que (também) permitiu a formação da tese jurídica relativa ao Tema 483, bem como exame de caso consubstanciado nos embargos à execução fiscal e recursos fazendários que se insurgiram contra multas impostas pelos Conselhos Regionais de Farmácia ensejando executivos fiscais para satisfação de penalidades aplicadas pela ausência de farmacêuticos nas unidades básicas de saúde e correlatos.

A estrutura do trabalho está organizada em capítulos que exploram, progressivamente, o arcabouço normativo, a consolidação da jurisprudência e a análise do cenário pós-Lei nº

13.021/2014, culminando em uma conclusão que sintetiza o posicionamento judicial na atualidade.

Resumidamente, observado o método declinado, com fundamento no ordenamento jurídico, tese jurídica e recente posição da jurisprudência, examina-se e distingue-se os conceitos de farmácia, drogaria e dispensário de medicamentos, na forma estabelecida pelas Leis Federais n.ºs. 5991/73 e 13.021/2014; analisa-se a tese consolidada pelo STJ, sob a sistemática dos recursos repetitivos (REsp n.º 1.110.906/SP – tema 483); e verifica-se o impacto da Lei Federal n.º 13.021/2014 que veio à lume após a fixação da tese jurídica sobredita e por fim contextualiza-se a aplicação da norma e tese jurídica na realidade das unidades básicas de saúde, especialmente ante a natureza dos serviços prestados no âmbito de seus dispensários.

Aliado às técnicas empregadas, houve, para elaboração deste trabalho, o apoio tecnológico de inteligência artificial que ofereceu suporte à melhor estruturação do texto e à organização de ideias, sem implicar alteração do conteúdo e objeto, não refletindo na essência do labor autoral, quer no tocante ao desenvolvimento temático, quer no tocante à conclusão obtida a partir da conexão das ideias.

3 - O REGIME JURÍDICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E A GÊNSE DO CONFLITO

3.1 - O Papel do Farmacêutico e sua Regulamentação: Lei Federal n.º 3.820/60

A profissão farmacêutica em âmbito nacional é disciplinada pela Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960, diploma que instituiu o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, conferindo a estes o exercício do poder de polícia sobre as atribuições do profissional habilitado. Cumpre esclarecer de plano, que o cerne do argumento dos Conselhos para a exigência de um farmacêutico em qualquer unidade de saúde pública que dispense medicamentos encontra amparo na regra do art. 24, que estabelece uma diretriz de ampla aplicabilidade sobre a necessidade de fiscalização e responsabilidade técnica em todos os locais onde atividades farmacêuticas são exercidas.

O preceito contido no art. 24, do diploma em tela, declara:

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.

Essa norma genérica, ao usar a expressão "empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico", abriu margem para que os Conselhos Profissionais interpretassem que qualquer unidade de saúde que mantenha um estoque de fármacos e os dispense, independentemente da sua natureza ou complexidade, estaria sujeita à fiscalização e, por conseguinte, à obrigatoriedade de manutenção de um profissional em tempo integral.

No entanto, a exigência de responsabilidade técnica em farmácias, drogarias e correlatos já estava regulada por legislação mais específica, suscitando a necessidade de conciliação das normas.

3.2. A Distinção Essencial: Farmácia, Drogeria e Dispensário de Medicamentos (Lei Federal nº 5.991/73)

A base da argumentação das fazendas públicas contra as multas aplicadas pelos CRFs reside na distinção fundamental estabelecida pela Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispôs sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Este diploma legal, em seu art. 4º, estabeleceu definições cruciais que delimitam o campo de incidência da obrigatoriedade de assistência farmacêutica.

O art. 4º, inciso XIV, da Lei Federal nº 5.991/1973, define de forma clara o dispensário de medicamentos, diferenciando-o substancialmente dos demais estabelecimentos:

Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

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

A definição de "Dispensário de Medicamentos" é restritiva e funcional. É um setor de fornecimento – não se confunde, portanto, com estabelecimento comercial – o fornecimento está limitado a medicamentos industrializados, não havendo manipulação, e é privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente, mais uma vez apontando seu caráter interno e não comercial.

A inclusão de UBS e Prontos Socorros no conceito de "equivalente" a pequena unidade hospitalar é o ponto chave da defesa municipal. Estas unidades de atenção primária ou de urgência, que não possuem leitos de internação ou os possuem em número reduzido (muitas vezes igual ou inferior a cinquenta), e que apenas fornecem medicamentos essenciais e industrializados aos pacientes sob tratamento ou em atendimento, não se enquadram, portanto, na atividade-fim de comércio ou manipulação de fármacos.

Opostamente, as categorias que exigiam a responsabilidade técnica em caráter obrigatório, conforme o art. 15, “caput” da Lei Federal nº 5.991/1973, está restrito a farmácias e drogarias, não incluindo, em seu rol taxativo, os dispensários. Veja-se a redação do dispositivo:

A **farmácia e a drogaria** terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. – G.N.

Esta delimitação legal levou o Poder Judiciário, ao examinar ações declaratórias e executivos fiscais, consolidar a tese de que a exigência do farmacêutico nos dispensários, baseada apenas na interpretação extensiva dos Conselhos, ultrapassava os limites estabelecidos pela lei específica, o que se traduz em exigência de índole administrativa desprovida de amparo legal.

3.3. O Novo Enfoque Introduzido pela Lei Federal nº 13.021/2014

O contexto legal sofreu uma importante modificação com o advento da Lei Federal nº 13.021/2014, cujo texto dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Esta lei, em seu art. 3º, redefine a farmácia com um escopo de prestação de serviços muito mais amplo, reconhecendo-a como unidade destinada à assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos.

O art. 3º da Lei nº 13.021/2014 estabelece a nova definição de farmácia:

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.

A partir, portanto, da edição da lei em tela, os Conselhos Profissionais argumentaram que, ao incluir no inciso II do parágrafo único a expressão "atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica", a lei teria equiparado a farmácia hospitalar ao conceito de farmácia em geral, e, via de consequência, teria estendido a obrigatoriedade de farmacêutico em tempo integral a todas as unidades de dispensação, incluindo os antigos dispensários, dada a nova natureza de estabelecimento de saúde conferida às farmácias.

Aludida interpretação, no entanto, foi contestada no âmbito judicial, mantendo-se a distinção funcional e jurídica das unidades de pequeno porte do setor público.

4 - A CONSOLIDAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA ANTES DA LEI FEDERAL Nº 13.021/2014

4.1. O Enunciado Histórico da Súmula 140 do Extinto TFR

Antes da edição da Lei Federal nº 13.021/2014, o entendimento jurisprudencial já se inclinava pela desnecessidade da presença de farmacêutico em unidades de pequeno porte. Este posicionamento encontrava sua origem na Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos (TFR), que estabelecia uma regra de isenção para unidades hospitalares.

A Súmula 140 do TFR possuía a seguinte redação, frequentemente reproduzida na argumentação jurídica de defesa municipal:

As unidades hospitalares, com até 200 (duzentos) leitos, que possuam dispensário de medicamentos, não estão sujeitas à exigência de manter farmacêutico.

Este enunciado cristalizava o entendimento de que a simples existência de um dispensário – setor interno de fornecimento, sem as características de uma farmácia comercial ou de manipulação – desobrigava a contratação de um farmacêutico, especialmente em

unidades com baixo ou médio grau de complexidade e capacidade (até 200 leitos, na redação original). O fundamento da decisão encontrava-se no fato de que as atividades exercidas nos dispensários, sob o ponto de vista da legislação sanitária e do risco à saúde pública, não se equiparavam àquelas executadas em farmácias ou drogarias abertas ao público, que são inclusive desprovidas de outros profissionais de saúde, a saber, médicos, enfermeiros e auxiliares, presentes nas unidades prestadores de serviços de saúde, no âmbito municipal e estadual – atendimento primário ou de urgência.

4.2. O Precedente Qualificado do STJ: REsp 1.110.906/SP (Tema 483)

A questão da obrigatoriedade do farmacêutico em dispensários de medicamentos de hospitais de pequeno porte, pronto atendimento e unidades básicas de saúde ganhou a força de precedente qualificado com o julgamento do Recurso Especial nº 1.110.906/SP pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), sob o rito dos recursos repetitivos (Tema 483), Rel. Ministro Humberto Martins, julgado aos 23/5/2012.

Este julgamento foi fundamental para consolidar a interpretação legal sobre a matéria, estabelecendo uma tese vinculante para as instâncias inferiores.

O STJ, ao julgar o recurso representativo da controvérsia, reforçou a tese da não obrigatoriedade, recepcionando a aplicação da Súmula 140/TFR, contudo atualizou o conceito de "pequena unidade hospitalar" de acordo com a regulamentação do Ministério da Saúde vigente à época. O teor da ementa do julgado, elemento central do debate jurídico, foi categórica e sistematicamente reproduzido no âmbito processual. Veja-se a ementa do paradigmático e após a dicção da tese jurídica:

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. – G.N.

Tese jurídica (Tema 483): Não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos.

A essência do julgado reside na efetiva incidência do princípio da legalidade estrita, que impede que os Conselhos ou mesmo regulamentos infralegais criem obrigações não previstas no rol taxativo da Lei Federal nº 5.991/73. O STJ estabeleceu com clareza que o dispensário, por sua natureza limitada de setor de fornecimento e por ser privativo de pequenas unidades básicas de saúde e correlatos, não se enquadra na exigência legal de manter um farmacêutico, distinguindo-o da farmácia ou drogaria.

O conceito de "pequena unidade hospitalar", que antes da atualização do entendimento estava associado a 200 (duzentos) leitos, foi então readequado para 50 (cinquenta) leitos, conforme regulamentação do Ministério da Saúde, reforçando a ideia de que o critério é o porte e a complexidade da unidade de saúde. O precedente qualificado, contudo, deu-se anterior à vigência da Lei Federal nº 13.021/14.

5 - A LEI FEDERAL Nº 13.021/2014 E A RATIFICAÇÃO DA TESE JURISPRUDENCIAL

5.1. O Desafio da Nova Lei e a Tentativa de Equiparação

O advento da Lei Federal nº 13.021/2014, que conferiu à farmácia o *status* de estabelecimento de saúde e impôs a obrigatoriedade da presença de profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento, trouxe em si dúvidas sobre a superação ou não da tese firmada pelo STJ no REsp 1.110.906/SP, que ensejou a tese jurídica alvo do Tema 483.

Os Conselhos de Farmácia, munidos da nova legislação, intensificaram as autuações, sustentando que, por via reflexa ou por equiparação, o dispensário de medicamentos, ao integrar uma unidade de assistência médica, deveria observar as novas regras de responsabilidade técnica.

A argumentação dos Conselhos baseava-se na leitura do art. 3º, parágrafo único, inciso II, da Lei Federal nº 13.021/2014, que inclui no conceito de farmácia o estabelecimento de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. Para os CRFs, essa redação necessariamente compreenderia as UBS e os Prontos Socorros. Contudo, essa interpretação não se revelou compatível com o histórico legislativo e a vontade do legislador, levando à manutenção do entendimento judicial preexistente.

5.2. Os Vetos Legislativos e a *Mens Legislatoris* – Fontes Interpretativas

Um dos argumentos mais contundentes utilizados pelas fazendas públicas e acolhidos no âmbito judicial para afastar a superação da tese do STJ era e é a análise dos vetos apostos ao projeto que deu origem à Lei Federal nº 13.021/2014.

Conforme registrado nas defesas fazendárias e nos julgados, o texto original do projeto de lei previa artigos (especificamente os arts. 9º e 17) que tratavam da situação dos postos de medicamentos, dispensários e unidades volantes. Esses dispositivos, que poderiam ter estendido a obrigatoriedade do farmacêutico a estas unidades de forma expressa, foram vetados pela Presidência da República.

A razão do veto, citada em decisões do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, intensifica novamente a desnecessidade de profissional da área farmacêutica nas unidades em foco.

A prevalência do veto em questão indica que, deliberadamente, o legislador optou por não alterar o regime jurídico aplicável aos dispensários de medicamentos, mantendo a vigência da Lei Federal nº 5.991/73 em relação a estes.

No âmbito da hermenêutica jurídica, a omissão voluntária da lei mais recente em dispor sobre o tema, somada ao veto explícito de dispositivos, impede o intérprete de dispor sobre obrigação onde a lei não o fez, preservando o princípio da estrita legalidade.

5.3. A Manutenção da Tese no Superior Tribunal de Justiça

Após a edição da Lei Federal nº 13.021/2014, o Superior Tribunal de Justiça, em diversos julgados, manteve a tese firmada no REsp 1.110.906/SP, afirmando de modo claro que o novel diploma não revogou a distinção entre farmácia e dispensário, e tampouco impôs a obrigatoriedade do farmacêutico nos dispensários de medicamentos de pequenas unidades hospitalares ou equivalentes.

O REsp 1.469.945/RS, julgado em 2015, já manifestava a persistência do entendimento, ainda que verse sobre obrigatoriedade de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, matéria correlata à obrigatoriedade dos profissionais em dispensários, a ementa revela a atualidade do tema 483:

TRIBUTÁRIO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DECLARATÓRIA DE INEXIGIBILIDADE DE RELAÇÃO JURÍDICO-TRIBUTÁRIA DE ESTABELECIMENTO FILIAL SITUADO NO MESMO ESTADO SOB A JURISDIÇÃO DO CONSELHO PROFISSIONAL A QUE ESTÁ SUBMETIDA A ESTABELECIMENTO MATRIZ. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. ART. 22 DA LEI N. 3.820/1960, DO ART. 36, § 2º, DA LEI N. 5.991/1973, DO ART. 5º DA LEI N. 12.514/2011, DO ART. 5º DA LEI N. 13.021/2014 E DO ART. 969 DO CÓDIGO CIVIL. 1. Recurso especial no qual se discute se o estabelecimento filial, mesmo sendo autônomo no que pertine a relação jurídico-tributária com o estabelecimento matriz, tem obrigatoriedade de se inscrever no Conselho Regional de Farmácia com o devido pagamento das respectivas anuidades. 2. Por força do art. 22 da Lei n. 3.820/1960, do art. 36, § 2º, da Lei n. 5.991/1973, do art. 5º da Lei n. 12.514/2011, do art. 5º da Lei n. 13.021/2014 e do art. 969 do Código Civil, a prestação de serviços ou a venda de produtos relacionados à área farmacêutica gera a obrigação de pagamento da anuidade tanto ao estabelecimento sede como ao filial, independente de estarem sob a jurisdição de um mesmo Conselho Regional de Farmácia. 3. Se o Sindicato autor está a substituir as sociedades empresárias do ramo varejista de medicamentos é certo que todas essas sociedades, bem como suas filiais, têm a necessidade de ter um profissional da área farmacêutica em qualquer um de seus estabelecimentos, uma vez que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissionais farmacêuticos, seja na sede, seja na filial, e, por isso, independentemente da forma de constituição do capital social do estabelecimento, deve-se pagar anuidade ao Conselho Regional de Farmácia,

mesmo que sede e filiais estejam sob a mesma jurisdição. 4. **Entendimento do qual só se excepciona o dispensário de medicamentos de pequena unidade hospitalar (art. 4º, inciso XIV, da Lei n. 5.991/1973), conforme decidiu a Primeira Seção do STJ, por ocasião do julgamento do Recurso Especial Repetitivo 1.110.906/SP.** 5. Recurso especial provido. (RESP 1469945/RS, Ministro Benedito Gonçalves, j. 20/08/2015 – G.N.)

Veja-se ainda julgados posteriores que refletiram do mesmo modo a interpretação introduzida pela tese jurídica do Tema 483:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. REGULAÇÃO. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. APLICABILIDADE. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. DESNECESSIDADE. SÚMULA 83 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA. AGRAVO INTERNO CONTRA DECISÃO FUNDAMENTADA NAS SÚMULAS 83 E 568/STJ. MANIFESTA IMPROCEDÊNCIA. APLICAÇÃO DE MULTA. ART. 1.021, § 4º, DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. CABIMENTO. I – Consoante o decidido pelo Plenário desta Corte na sessão realizada em 09.03.2016, o regime recursal será determinado pela data da publicação do provimento jurisdicional impugnado. In casu, aplica-se o Código de Processo Civil de 2015. II – **O acórdão recorrido adotou entendimento consolidado nesta Corte segundo o qual não há exigência legal de permanência de profissional farmacêutico em dispensário de medicamentos em pequena unidade hospitalar ou equivalente, mesmo após o advento da Lei 13.021/2014.** III – Em regra, descabe a imposição da multa prevista no art. 1.021, § 4º, do Código de Processo Civil de 2015 em razão do mero improvimento do Agravo Interno em votação unânime, sendo necessária a configuração da manifesta inadmissibilidade ou improcedência do recurso a autorizar sua aplicação. IV – Considera-se manifestamente improcedente e enseja a aplicação da multa prevista no art. 1.021, § 4º, do Código de Processo Civil de 2015 nos casos em que o Agravo Interno foi interposto contra decisão fundamentada em precedente julgado sob o regime da Repercussão Geral, sob o rito dos Recursos Repetitivos ou quando há jurisprudência pacífica da Corte Especial de ambas as Turmas da 1ª Seção acerca do tema (Súmulas ns. 83 e 568/STJ). V – Agravo Interno improvido, com aplicação de multa de 1% (um por cento) sobre o valor atualizado da causa. VI – Não apresentação de argumentos suficientes para desconstituir a decisão recorrida. VII – Agravo Interno improvido.

(AgInt no REsp n. 1.963.350/SP, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, julgado em 14/2/2022, DJe de 17/2/2022. – G.N.)

ADMINISTRATIVO. AÇÃO ANULATÓRIA. CONSELHOS DE FISCALIZAÇÃO. LEI N. 13.021/2014. PRESENÇA DE FARMACÊUTICO EM DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS. DESNECESSIDADE. PRECEDENTES. VIOLAÇÃO DO ART. 1.022 DO CPC/2015. OMISSÃO.

INEXISTÊNCIA. I – Na origem, foi ajuizada ação anulatória, em desfavor do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRF/SP, visando à declaração de inexigibilidade da cobrança de anuidades e multa, por descumprimento da obrigação de manter profissional farmacêutico registrado como responsável técnico na instituição de ensino superior de medicina veterinária, em razão de dispensário situado em seu Núcleo Hospitalar Veterinário. II - O pedido foi julgado procedente, em sentença mantida pelo Tribunal de origem. III – Não há que se falar em negativa de prestação jurisdicional, uma vez que o acórdão recorrido lastreou-se em fundamentos suficientes, não havendo necessidade de que sejam abordados todos os tópicos que a parte recorrente julga importante. A alegação de omissão consistiu, pois, em mero descontentamento com as conclusões a que chegou o Tribunal de origem. IV - **Conforme jurisprudência firmada por este Superior Tribunal de Justiça, 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).** V - Precedentes citados: AgInt no AREsp 1953585/SP, Rel. Ministro Mauro Campbell Marques, Segunda Turma, julgado em 11/4/2022, DJe 19/4/2022; AgInt no AREsp 1.643.662/SP, Rel. Ministro Manoel Erhardt – Desembargador Convocado do TRF da 5ª Região, Primeira Turma, DJe 7/5/2021; AgInt no REsp 1.708.289/PE, Rel. Min. Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 12.6.2019; AgInt no REsp 1697211/RS, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, julgado em 21/3/2018, DJe 03/4/2018. Documento: 153041006 - EMENTA / ACORDÃO - Site certificado - DJe: 26/09/2022 Página 1 de 2 VI – Agravo conhecido para negar provimento (...) (AREsp n. 1.985.200/SP, relator Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 20/9/2022, DJe de 26/9/2022. – G.N.)

Os julgados trazidos a exame revelam a exceção relativa ao dispensário de medicamentos de pequena unidade hospitalar, prevista na Lei Federal nº 5.991/1973, regra que se manteve inalterada mesmo após a vigência da Lei Federal nº 13.021/2014. Isso significa que, para o STJ, a nova lei regulamentou a farmácia como um todo, mas face aos vetos já citados e a ausência de disciplina específica quanto aos dispensários ou ainda revogação expressa acerca da disciplina anterior neste particular, não havia fundamento à exigência dos Conselhos quanto à manutenção de farmacêutico nos dispensários de unidades básicas de saúde ou correlatos, como Pronto Socorro/Atendimento.

6 - A APLICAÇÃO NO CENÁRIO DA ATENÇÃO BÁSICA E A PREVALÊNCIA DA JURISPRUDÊNCIA REGIONAL

6.1. O Contexto das Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Prontos Socorros (PS)

No âmbito municipal, as Unidades Básicas de Saúde (UBS) e os Prontos Socorros (PS) são estruturados como unidades de atendimento primário ou de urgência, cujo foco não é a comercialização ou a manipulação de medicamentos, como já enfatizado desde o princípio.

A presença de um setor de fornecimento de medicamentos industrializados – que deve e é classificado como dispensário – destina-se exclusivamente ao atendimento interno dos pacientes ali tratados. A dispensação, nesses casos, não se confunde com a assistência farmacêutica plena (orientação sanitária, farmacovigilância ativa, acompanhamento farmacoterapêutico) esperada de uma farmácia estabelecida como serviço de saúde, aberta ao público em geral e com evidente caráter comercial.

A ausência de leitos de internação ou a configuração como pequena unidade (abaixo de 50 leitos, no caso de unidades mistas ou hospitais de pequeno porte) reforça o enquadramento no conceito de "equivalente a pequena unidade hospitalar" do art. 4º, XIV, da Lei nº 5.991/73. O medicamento, na UBS/PS, é essencialmente um insumo de tratamento, fornecido sob prescrição médica a pacientes que já se encontram sob assistência clínica ou de enfermagem, sendo plausível afirmar que os profissionais que prestam serviços no local (como enfermeiros ou auxiliares) contam com a orientação direta de médicos.

6.2. O Posicionamento dos Tribunais Regionais Federais

A tese do STJ tem sido rigorosamente observada e aplicada pelos Tribunais Regionais Federais em casos envolvendo diretamente o contexto de autuações municipais por falta de farmacêutico em UBS e Prontos Socorros e não apenas no tocante à compulsoriedade de inscrição junto aos Conselhos. As decisões dos TRFs corroboram a visão de que a Lei Federal nº 13.021/2014 não revogou a exceção legal para os dispensários de medicamentos.

Veja-se o contexto fático que motivou este estudo, para o qual o Tribunal Regional Federal da 3ª Região (3ª Turma), ratificou a tese firmada para o Tema 483/STJ expresso na Apelação Cível Processo n.º 0003989-24.2016.4.03.6114, cuja ementa merece destaque:

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. CRF/SP. PODER DE FISCALIZAÇÃO. NECESSIDADE DE RESPONSÁVEL FARMACÊUTICO EM DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTO. DISPENSÁRIOS DE UNIDADE BÁSICA OU POSTO DE SAÚDE. DESNECESSIDADE. LEI Nº 14.021/14 NÃO REVOGOU A LEI Nº 5.991/73. NOVA LEGISLAÇÃO TAMBÉM NÃO TRATA DOS DISPENSÁRIOS. APELAÇÃO PROVIDA. 1. Trata-se de recurso de

apelação interposto pelo MUNICÍPIO em face da r. sentença de fls. 32/34 que, em autos de embargos à execução, julgou improcedente os embargos, nos termos do art. 487, inciso I, do CPC, pois entendeu ser legal a cobrança do débito inscrito em dívida ativa. Houve a condenação do embargante ao pagamento de honorários advocatícios, fixados nos percentuais mínimos do §3º, do art. 85, do CPC, sobre o valor atualizado da causa. Sem reexame necessário. 2. **Analisando melhor o tema passei a entender que a Lei nº 13.021/2014, denominada de Nova Lei de Farmácia, não revogou, total ou parcialmente, a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.** 3. **Como bem expressa o art. 2º, § 1º, da Lei de Introdução as Normas do Direito Brasileiro (LINDB) "a lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare, quando seja com ela incompatível ou quando regule inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior", situações as quais a Lei nº 13.021/2014 não se enquadra, uma vez que não houve nem revogação expressa, nem enquadramento expresso do conceito de dispensário na definição de farmácia. Ora, a técnica de interpretação legislativa determina que não cabe ao intérprete distinguir onde a lei não distingue. Desta forma, não compete nem ao Conselho Profissional exigir o que a lei não exige, nem ao Poder Judiciário realizar interpretação sistemática em caso no qual ela não é cabível.** 4. **A Lei nº 13.021/2014 trata especificamente do dispensário de medicamentos em seus artigos 9º e 17, sendo que tais preceitos normativos foram vetados sob o fundamento 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. [...]"** 5. Se o dispensário de medicamentos, nos termos da lei, é o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente, implicitamente temos que o dispensário é local, inserido na pessoa jurídica que constitui a unidade hospitalar, responsável pela guarda e dispensação do medicamento que ali se encontra, de forma tal que não faz sentido pensar neste setor como uma personalidade jurídica própria, destacável da integralidade do hospital. 6. A exigência, por lei, de profissional farmacêutico de forma ininterrupta nos estabelecimentos farmacêuticos convencionais se fundamenta na preservação da saúde pública, tendo por finalidade precípua evitar a administração de medicamentos deliberada e erroneamente pela população, o que, pela própria configuração e condições técnicas, não ocorre nas unidades hospitalares, onde as prescrições dos fármacos são atribuições privativas dos profissionais médicos, que os administram nas restritas recomendações dos laboratórios fabricantes e com base no conhecimento adquirido durante e após a formação universitária, sem que para isso seja necessária a intervenção de qualquer outro profissional, nem mesmo os farmacêuticos, sob pena de restrição à liberdade profissional médica. 7. **A jurisprudência, atualizando o conteúdo da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos, que previa como unidade hospitalar de pequeno porte os estabelecimentos de saúde com até 200 (duzentos) leitos, estabeleceu como pequena unidade hospitalar aquela composta de até 50 (cinquenta) leitos.** Precedentes: "STJ, REsp nº 1.110.906/SP, Ministro Humberto Martins, Dj: 23/05/2012; TRF3ª, Ag em AC nº 0005631-19.2014.4.03.6141/SP, TERCEIRA TURMA, Rel.

Desembargador Federal Carlos Muta, julgado em 17/09/2015)". Apelação provida – G.N.

Este julgado específico demonstra a plena vigência da tese do STJ (Tema 483), mesmo em face da nova lei, no âmbito do segundo grau. O entendimento encontra seu fundamento pela análise teleológica do veto e pela distinção funcional dos profissionais no ambiente de unidade hospitalar/dispensário, onde a administração de medicamentos já está sob o controle de outros profissionais de saúde (médicos e enfermeiros), sendo a dispensação uma atividade de guarda e fornecimento interno, diferenciando-se completamente de farmácias (comerciais ou de manipulação) e drogarias.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O debate jurídico acerca da obrigatoriedade da presença de profissional farmacêutico em Unidades Básicas de Saúde e em unidades de Pronto Atendimento/Socorro, intensificado pelo advento da Lei Federal nº 13.021/2014, demonstra a persistência e a solidez da tese firmada pela jurisprudência federal antes mesmo da vigência do diploma legal sobredito.

A questão central não reside na importância da assistência farmacêutica, que é inquestionável e essencial, mas sim na correta delimitação legal do estabelecimento ao qual a obrigação de responsabilidade técnica ininterrupta se aplica.

O Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o Recurso Especial nº 1.110.906/SP sob a sistemática dos repetitivos do qual decorreu a tese jurídica do Tema 483, estabeleceu que a exigência de um farmacêutico se aplica, de forma taxativa, às farmácias e drogarias (Lei Federal nº 5.991/73), excluindo de seu escopo os dispensários de medicamentos de pequenas unidades hospitalares ou equivalentes, critério no qual se enquadram a maioria das UBS e Prontos Socorros municipais, especialmente aqueles que não realizam manipulação e não excedem o porte de cinquenta leitos, quando aplicável.

A edição da Lei Federal nº 13.021/2014, embora tenha elevado a farmácia à condição de estabelecimento de saúde e reforçado a necessidade da assistência farmacêutica integral, não superou entendimento jurisprudencial anterior à sua vigência. A manutenção da distinção legal, corroborada pela análise dos vetos legislativos à nova lei e pela ausência de revogação expressa do conceito de dispensário da Lei Federal nº 5.991/73, levou o Judiciário a concluir que a nova

legislação não estendeu a obrigatoriedade aos dispensários de medicamentos de pequeno porte no setor público.

Nesta vertente, as declaratórias foram julgadas procedentes e os executivos fiscais extintos em desfavor dos Conselhos, afastando-se as multas impostas às pessoas políticas autuadas, e elidindo-se autuações sem amparo legal.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 28 de jan. de 2026.

BRASIL. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L3820.htm. Acesso em: 28 de jan. de 2026.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm. Acesso em: 28 de jan. de 2026.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acesso em: 28 de jan. de 2026.

DEMARI, Melissa; RANGEL, Carlos Alberto Boechat. Conselhos de Fiscalização Profissional: À Luz da Doutrina e da Jurisprudência. 1ª ed. Editora Juruá, 2019.

REOLON, Jaques F. Conselhos de Fiscalização Profissional: o regime jurídico, o poder de polícia e a segurança jurídica. 2. ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2019.