



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COORDENAÇÃO DE CONSULTIVO
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

PARECER nº 158/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.908948/2022-70

INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO

EMENTA: INSPEÇÕES SANITÁRIAS EM FARMÁCIAS. COMPOSIÇÃO DAS EQUIPES DE FISCALIS. PRESENÇA DE PROFISSIONAL DA ÁREA DE FARMÁCIA. DECRETO Nº 85.878, DE 1981, E, RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 67, DE 2007.

Senhor Procurador-Chefe,

1. Cuida o presente processo administrativo eletrônico de consulta encaminhada pela Sra. Diretora da Terceira Diretoria desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA tendo por objeto a imposição legal de profissional farmacêutico na composição das equipes de vigilância sanitária do estado para a realização de fiscalização em drogarias e farmácias sem manipulação de fórmulas, consoante se extrai do Memorando nº 13/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1852984).

2. O documento **sumo** mencionado traz circunstanciamento a seguir:

"Conforme DESPACHO Nº 78/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1845966) A VISA-RN solicita auxílio sobre a imposição legal de profissional farmacêutico na composição das equipes de vigilância sanitária do estado para a realização de fiscalização em drogarias e farmácias sem manipulação de fórmulas. A consulta se faz necessária porque a Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária (SUVISA/RN) recebeu ofícios do Conselho Federal de Farmácia (CFF) mencionando que a fiscalização sanitária é atribuição privativa do profissional farmacêutico, conforme o Conselho Federal de Farmácia (CFF) afirma por meio do do artigo 1º, inciso III, do Decreto Federal nº 85.878/81. De acordo com o relato, tal fato tem prejudicado a atuação da Visa, pois os demais auditores fiscais se sentem intimidados pela posição do CFF.

No Rio Grande do Norte, para o ingresso no cargo de auditor fiscal de vigilância sanitária, o requisito é ser profissional de saúde de nível superior. Atualmente a SUVISA/RN conta com apenas três farmacêuticos no setor de produtos e uma farmacêutica no setor de saúde. Destaco que a limitação imposta pelo CFF impede que a SUVISA/RN realize fiscalização em todos os estabelecimento sujeitos à Vigilância Sanitária."

3. Ao final a DIRE3 traz os questionamentos a adiante:

"1) O Conselho Federal de Farmácia pode legislar sobre esse aspecto da Vigilância Sanitária, estabelecendo a obrigatoriedade de profissionais com formação em farmácia comporem as equipes de Vigilância Sanitária para a fiscalização de farmácias sem manipulação de fórmulas e drogarias?

2) Cabe de fato alguma orientação da Anvisa nesse sentido, ou o assunto é afeto somente às normativas de cada estado e município?"

4. O documento que motiva o Memorando carreador desta consulta é o Despacho nº 78/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1845966), que, em linhas gerais, traz a contextualização do problema.

5. Como consta do documento que encaminha a consulta a esta Procuradoria Federal, integra a instrução processual a documentação remetida pela Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte - VISA/RN, no caso o Ofício Circular nº 04798-2018/PRES/CFF (SEI nº 1845252) e Ofício nº 02405/2019-CCJ/CFF (SEI nº 1845258).

6. O documento SEI nº 1845252, da Presidência do Conselho Federal de Farmácia - CFF, dirigido ao Subcoordenador de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Norte, diz o que se segue:

"Dirijo-me a Vossa Senhoria para ratificar o entendimento deste Conselho Federal de Farmácia (CFF) de que, embora todo o processo de fiscalização, em todos os níveis, deva ser realizado por uma equipe multiprofissional, a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica, são de competência exclusiva de farmacêuticos, conforme estabelece o inciso III do artigo 1º do Decreto Federal nº 85878, de 07 de abril de 1981.

Pelo exposto, solicito a Vossa Senhoria que adote as providências no sentido de que haja o fiel cumprimento da legislação supracitada, quando da elaboração dos editais de concurso para preenchimento de vagas para profissionais que irão atuar em vigilância sanitária e que tais medidas possam ser estendidas a todos os municípios desse estado.

Ressalto que a legislação vigente, com destaque para os artigos 53 da Lei Federal nº 5.991/1973, 74 da Lei Federal nº 6.360/1976 e 16 da Lei Federal nº 13.021/2014, estabelece regime de dedicação exclusiva para fiscais, abrangendo todos os profissionais que atuam em vigilância sanitária, inclusive os farmacêuticos. Para tanto, faz-se necessário que estados e municípios incluam em seus respectivos Planos de Carreiras, Cargos e Salários (PCCS) o regime de dedicação exclusiva para os fiscais sanitários, de tal forma que efetivamente se cumpra o que estabelece o inciso IV do artigo 27 da Lei Federal nº 8.080/1990."

7. O outro documento - SEI nº 1845258, também do Conselho Federal de Farmácia - CFF e tendo como destinatário o Secretário de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte, expõe o que se segue:

"A par de cumprimentá-lo, considerando a informação de existência de termos de inspeção sanitária assinados por odontólogos e até profissionais de nível médio no âmbito da vigilância sanitária deste Estado, pelo presente expediente rogamos observar que a fiscalização sanitária é atividade privativa de farmacêutico, nos termos do artigo 1º, inciso III, do Decreto Federal nº 85.878/81.

8. Na sequência, resta adunado aos autos documento da Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Norte - SUVISA, que define o entendimento sobre os documentos do Conselho Federal de Farmácia - CFF, do qual pode ser citar os excertos a seguir:

" Considerando as principais normas nacionais que disciplinam o funcionamento, controle e fiscalização sanitária sobre medicamentos, drogas e insumos que são a Lei 5.591/73, que dispõe sobre o comércio (dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, o Decreto nº 74.170/74 que (regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973), a Lei nº 6360 (dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos ...), Decreto nº 8.077/2007 que regulamenta também a Lei nº 6.360/76, o Decreto nº 3.181/1999 que revogou o Decreto nº 793/93 e a Lei nº 13.021/2014 (Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas), constatamos inexistir qualquer previsão legal expressa a impor a presença obrigatória do fiscal farmacêutico nas equipes de Vigilância Sanitária no processo de fiscalização de farmácias sem manipulação, drogarias, postos de medicamentos, dispensários de medicamentos e farmácia hospitalares.

A legislação disciplina as atribuições e prerrogativas dos agentes de Vigilância Sanitária, não havendo, a princípio, cargos privativos à determina área de profissional, ainda que não haja vedação para isso, porém deve vir acompanhada por norma expressa.

(...)

Destarte, no processo de fiscalização das FARMÁCIAS sem manipulação e das DROGARIAS pela Vigilância Sanitária, a SUVISA/RN compreende que as suas equipes podem ser formadas sem a obrigatoriedade de prover cargos privativos para farmacêuticos, não podendo um Conselho Profissional exercer as atribuições destinadas à Vigilância Sanitária, ainda que as ações possam ser convergentes e colaborativas, não sendo também possível normatizar sobre tema que não lhe é afeto."

9. A instrução processual também conta com duas decisões expedidas pelo Poder Judiciário, uma de primeiro grau, que é a Sentença da Ação Civil Pública nº 5016188-79.2011.404.7200/SC, e outro de instância extraordinária proferida pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ - Agravo Interno no Recurso Especial nº 1.822.221 - SP (2019/0024907-6).

10. A decisão de primeira instância tem sua parte dispositiva nos termos adiante:

"Ante o exposto, julgo procedente o pedido para condenar o Estado de Santa Catarina à obrigação de fazer consistente na observância de figurar minimamente um profissional farmacêutico inscrito no CRF/SC nas equipes de fiscalização sanitária por si mantidas para as específicas ações de que trata a Lei n. 5.991/73, quando empreendidas na sua competência complementar, bem como a prestar subsídios a sua observância pelos municípios cujas ações coordena, conforme art. 17, IV, 'b', da Lei n. 8.080/90, nos termos da fundamentação."

11. O Acórdão do STJ, não relacionado ao julgado **suso** transcrito, traz a afirmação do entendimento da instância extraordinária no sentido de independência e autonomia entre a atuação da Vigilância Sanitária e os Conselhos Profissionais, como se pode conferir a seguir:

" PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO EM RECURSO ESPECIAL. FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS. ART. 44 DA LEI 5.991/1973. COMPETÊNCIA DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.1. A jurisprudência do STJ já consolidou o entendimento de que, "nos termos do disposto no art. 44 da Lei n. 5.991/1973, cabe ao órgão de vigilância sanitária a atribuição de licenciar e fiscalizar as condições de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, no que tange ao cumprimento de padrões sanitários relativos ao comércio exercido, sendo que aos Conselhos Regionais de Farmácia compete a fiscalização quanto ao exercício profissional dos farmacêuticos, bem como a aplicação de eventuais punições decorrentes de expressa previsão legal, não se confundindo a competência funcional do Conselho com a de Vigilância Sanitária" (REsp 1.331.221/SP, Rel. Ministra Diva Malerbi (Desembargadora convocada TRF 3ª Região), Segunda Turma, DJe 14.6.2016).2. Agravo Interno não provido."

12. A Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS/GGTES, juntou aos autos o Despacho nº 297/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1968473), dando conhecimento da publicação de um novo Código de Ética do Profissional Farmacêutico, aprovado pela Resolução do Conselho Federal de Farmácia - CFF nº 724 de 29 de abril de 2022, que sucedeu a Resolução nº 711, de 30 julho de 2021, que, por seu turno, já tinha revogado a Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014.

13. É o que cabe relatar!

Análise Jurídica

14. Conforme se extrai do Memorando nº 13/2022/SEI/DIRE3/ANVISA e da instrução processual, a finalidade e objeto da presente manifestação jurídica é o esclarecimento de dúvida apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES tendo por base questionamento da Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte (VISA-RN) sobre a atuação farmacêutica em órgãos de Vigilância Sanitária. Está também incluído nesta manifestação a resposta aos dois quesitos apresentados no corpo do documento antes indigitado.

15. Delimitado o escopo e a abrangência deste opinativo, passa-se à análise e respostas solicitadas.

16. De início, cabe trazer aos autos manifestação anterior desta Procuradoria Federal em questão e matéria com as mesmas bases jurídicas e que decorreu de solicitação de orientação da Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual do Maranhão, conforme consta do processo SEI nº 25351.904598/2021-91.

17. A situação tratada nos autos eletrônicos mencionados nos parágrafo imediatamente acima resta contextualizada pelo Despacho nº 377/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1356081), como segue:

" A Assessoria Jurídica da Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual do Maranhão solicita consulta quanto à obrigatoriedade da presença de farmacêuticos na fiscalização sanitária (1338449), considerando o recebimento de Ofício nº 029/2021 – PRES.CRF/MA, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Maranhão (CRF/MA) (1338452), informando sobre o recebimento de denúncias de diversos profissionais farmacêuticos e proprietários de farmácia e congêneres sobre supostas fiscalizações da vigilância sanitária do Maranhão em farmácias e congêneres, sem a participação de farmacêuticos.

O CRF/MA destacou, com base no Código de Ética da Profissão Farmacêutica, contido na Resolução 596, de 21 de fevereiro de 2014 do Conselho Federal de Farmácia, que é garantido ao profissional farmacêutico que somente será fiscalizado, tanto profissional quanto sanitariamente, por outro farmacêutico, sendo irregular a realização de fiscalizações de maneira diversa e ensejando a nulidade de eventual auto de infração emitido pelos agentes de fiscalização da Vigilância Sanitária.

No entanto, chamou a atenção o consulente a respeito da decisão proferida no bojo do REsp nº 1.331.221/SP, no qual foi definido que 'nos termos do disposto no art. 44 da Lei n. 5.991/1973, cabe ao órgão de vigilância sanitária a atribuição de licenciar e fiscalizar as condições de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, no que tange ao cumprimento de padrões sanitários relativos ao comércio exercido, sendo que aos Conselhos Regionais de Farmácia compete a fiscalização quanto ao exercício profissional dos farmacêuticos, bem como a aplicação de eventuais punições decorrentes de expressa previsão legal, não se confundindo a competência funcional do Conselho com a de Vigilância Sanitária'.

A Assessoria Jurídica da Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual do Maranhão ressalta a existência de Julgado do Supremo Tribunal de Justiça (STJ), que reafirma as competências pertinentes às autarquias envolvidas, pacificado o entendimento sobre competência para fiscalização de estabelecimento de interesse à saúde ser da Anvisa, e tão somente do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e dos Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs), competência para fiscalização quanto ao exercício profissional dos farmacêuticos, tal como a aplicação de eventuais punições a estes, não podendo confundir a competência funcional dos prelecionados Conselhos com as de Vigilância Sanitária."

18. Este Órgão Jurídico se manifestou na oportunidade por intermédio do Parecer nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1385787), que teve sua conclusão lançada nos termos que se seguem:

"15. Por todo o exposto, restringindo esta manifestação ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado para a Procuradoria, consoante dispõe o art. 10 da Lei nº 10.480/2002 c/c art. 11 da Lei Complementar (LC) nº 73/1993 e o art. 22, V, do Decreto nº 3.029/99, e visando responder ao questionamento formulado no DESPACHO Nº 377/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (doc SEI nº 1356081), conclui-se que, no momento, à luz da legislação de regência, as equipes de fiscalização que fazem inspeções sanitárias em farmácias devem ser integradas, no mínimo, por um profissional farmacêutico."

19. Os fundamentos e razões que sustentam a conclusão do opinativo **suso** transcrito tiveram âncora em posicionamento da área técnica de fiscalização, em manifestações pretéritas desta Procuradoria Federal e em normativo endógeno.

20. Para maior clareza e objetividade da análise levada a termo nestes autos, pede-se licença para transcrever, **in totum**, a fundamentação constante do PARECER nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, **in verbis**:

" 05. A fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional, existindo uma nítida separação entre esses dois tipos de fiscalização, que apresentam objeto próprio e estão circunscritos à esfera de competências de órgãos distintos. Nesse sentido, o julgamento do REsp nº 1.331.221/SP pelo C. STJ e que foi mencionado pela assessoria jurídica da SUVISA/SES ilustra a referida distinção, motivo pelo qual se transcreve, abaixo, a sua ementa:

"PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. EXAME PREJUDICADO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. COMÉRCIO DE PRODUTOS ALHEIOS AO CONCEITO DE MEDICAMENTO.COMPETÊNCIA PARA FISCALIZAÇÃO DA

ANVISA. PRECEDENTES DO STJ. RECURSO ESPECIAL NÃO PROVIDO.

1. Prequestionadas, ainda que implicitamente, a tese em torno dos dispositivos legais tidos por violados, acolhe-se o pedido alternativo de exame do mérito recursal e julga-se prejudicado o exame da questão acerca da alegada violação dos art. 165, 458 e 535 do CPC/1973.

2. Hipótese em que **se discute a competência ou não do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo em fiscalizar a comercialização de produtos alheios ao conceito de medicamento e, por isso, poder indeferir a emissão da certidão de regularidade para estabelecimento farmacêutico.**

3. A jurisprudência desta Corte já consolidou o entendimento de que, nos termos do disposto no art. 44 da Lei n. 5.991/1973, **cabe ao órgão de vigilância sanitária a atribuição de licenciar e fiscalizar as condições de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, no que tange ao cumprimento de padrões sanitários relativos ao comércio exercido, sendo que aos Conselhos Regionais de Farmácia compete a fiscalização quanto ao exercício profissional dos farmacêuticos, bem como a aplicação de eventuais punições decorrentes de expressa previsão legal, não se confundindo a competência funcional do Conselho com a de Vigilância Sanitária.** Precedentes: AgRg no REsp 1.518.471/SP, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 23/9/2015, AgRg no REsp 975.172/SP, Rel. Ministro Luiz Fux, Primeira Turma, DJe 17/12/2008, REsp 929.565/SP, Rel. Ministra Eliana Calmon, Segunda Turma, DJe 11/4/2008, AgRg no Ag 813.122/SP, Rel. Ministro João Otávio de Noronha, Segunda Turma, DJ 7/3/2007, REsp 722.399/SP, Rel. Ministro Teori Albino Zavascki, Primeira Turma, DJ 27/3/2006, e as seguintes decisões monocráticas: REsp 1.579.498, Rel. Min. Humberto Martins, DJe 30/3/2016 e REsp 1.550.143, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho, DJe 1º/12/2015.4. O STF no julgamento da ADI 4.093/SP julgou constitucional a Lei n. 12.623/2007 do Estado de São Paulo que autoriza as farmácias e drogarias a comercializar artigos de conveniência em farmácias e drogarias (ADI 4093, Relatora: Min. Rosa Weber, Tribunal Pleno, julgado em 24/9/2014, Processo eletrônico DJe-203 Divulg 16-10-2014 Public 17-10-2014).5. Recurso especial a que se nega provimento." (grifo nosso)

(REsp nº 1.331.221/SP, Rel. Ministra DIVA MALERBI - DESEMBARGADORA CONVOCADA TRF 3ª REGIÃO, SEGUNDA TURMA, julgado em 07/06/2016, DJe 14/06/2016)

06. Depreende-se, pois, que a fiscalização profissional apresenta a função de verificar a atuação de um profissional, segundo as normas técnicas que regem seu ofício, sendo que essa fiscalização é exercida por entidades específicas (i.e. ordens ou conselhos), criadas por Lei para esse fim e que possuem natureza autárquica, consoante entendimento firmado pelo E. Supremo Tribunal Federal – STF ao julgar a Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI nº 1717-6/DF, em que foi declarado inconstitucional o art. 58 da Lei nº 9.649/98:

"DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 58 E SEUS PARÁGRAFOS DA LEI FEDERAL Nº 9.649, DE 27.05.1998, QUE TRATAM DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO DE PROFISSÕES REGULAMENTADAS.

1. Estando prejudicada a Ação, quanto ao § 3º do art. 58 da Lei nº 9.649, de 27.05.1998, como já decidiu o Plenário, quando apreciou o pedido de medida cautelar, a Ação Direta é julgada procedente, quanto ao mais, declarando-se a inconstitucionalidade do 'caput' e dos § 1º, 2º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º do mesmo art. 58.

2. Isso porque a interpretação conjugada dos artigos 5º, XIII, 22, XVI, 21, XXIV, 70, parágrafo único, 149 e 175 da Constituição Federal, **leva à conclusão, no sentido da indelegabilidade, a uma entidade privada, de atividade típica de Estado, que abrange até poder de polícia, de tributar e de punir, no que concerne ao exercício de atividades profissionais regulamentadas, como ocorre com os dispositivos impugnados.**

3. Decisão unânime." (grifo nosso)

07. Já a fiscalização sanitária, ou vigilância sanitária, por sua vez, é caracterizada, nos termos do art. 6º, § 1º, I e II, da Lei nº 8.080/90, pelo "conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde" e, como tal, é exercida nos três níveis de governo, conforme as competências e atribuições de cada esfera, em estrita observância à organização do Sistema Único de Saúde – SUS, que abrange as ações de vigilância sanitária e que encontra previsão no art. 23, II c/c art. 198, I, e art. 200, I e II, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 – CRFB/88, e no art. 16, parágrafo único, art. 17, IV, "b", art. 18, IV, "b", todos da Lei nº 8.080/90:

CRFB/88

"Art. 23. É **competência comum** da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

...

II - **cuidar da saúde** e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

...

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

..

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;" (grifo nosso)

Lei nº 8.080/90

"Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

...

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

...

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

...

b) de vigilância sanitária:

...

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

...

IV - executar serviços:

...

b) vigilância sanitária:" (grifo nosso)

08. Por oportuno, menciona-se que o art. 15, XVII, da Lei nº 8.080/90 prevê que os entes federados poderão promover, em seu âmbito administrativo, a articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional para a definição e o controle das ações e serviços de saúde.

09. Ademais, a Lei nº 9.782/99, ao criar a ANVISA, conferiu-lhe, dentre outras atribuições legais, o exercício da competência da União de coordenação do SNVS, bem como a competência de normatizar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária (art. 2º, III, e § 1º, II), incluindo-se, por exemplo, a concessão da chamada Autorização de Funcionamento – AFE a farmácias (art. 7º, VII), independentemente da competência para a prática de outros atos pelas vigilâncias sanitárias locais (v.g. licença sanitária) e previstos em legislação específica (v.g. Lei nº 6.360/76 e Lei nº 5.991/73):

Lei nº 9.782/99

"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

...

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;"

Lei nº 6.360/76

"Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

...

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa."

Lei nº 5.991/73

"Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

a) prova de constituição da empresa;

b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;

c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;

c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

...

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

...

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos."

10. Inobstante a diferenciação feita acima entre fiscalização profissional e fiscalização sanitária, incluindo-se as atribuições de cada ente federado no que tange a esta última, a questão afeta à necessidade de acompanhamento de farmacêutico nas inspeções realizadas em farmácias e estabelecimentos congêneres encontra previsão expressa no art. 1º, III, do Decreto nº 85.878/81, o que permite inferir que o art. 11 da Resolução CFF nº 596/2014 teve como fundamento o conteúdo do supradito dispositivo normativo:

Decreto nº 85.878/81

"Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

...

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;"

Resolução CFF nº 596/2014

"Art. 11 - É direito do farmacêutico.

...

VII - ser fiscalizado no âmbito profissional e sanitário, obrigatoriamente, por farmacêutico;"

11. Por oportuno, cabe mencionar que esta Procuradoria analisou a questão ora submetida através da presente consulta através do PARECER nº 122/2002 - PROCR/ANVISA/MS e do PARECER nº 84/2003 - PROCR/ANVISA/MS, ocasião em que se concluiu pela necessidade da presença de farmacêutico nas equipes de vigilância sanitária que fazem inspeções em farmácias devido à legislação de regência da matéria, consoante se verificam dos seguintes excertos:

PARECER nº 122/2002 - PROCR/ANVISA/MS

"2. Recentemente, quando por ocasião de consulta formulada pela Secretaria de Estado de Saúde do Acre - SESACRE sobre essa matéria, a ANVISA manifestou-se a respeito da questão por meio de circunstanciado pronunciamento da Gerência de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos, Memorando nº 744/2002/GFIMP/GGIMP, o qual foi acatado e reiterado em todos os seus termos por esta Procuradoria.

3. Ali se consolidou o entendimento de que a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos deve ser realizada por equipes de fiscais onde haja a presença de, pelo menos, um profissional farmacêutico, em concordância com o

disposto na Resolução nº 33/2000, que, no seu item 6.7.1, assim estabelece:

'6.7. Inspeções

6.7.1. A fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos de que trata este Regulamento Técnico deve ser realizada, conforme a Legislação Sanitária vigente, por equipe de Vigilância Sanitária integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.'

4. Essa exigência encontra fundamento no Decreto nº 85.878/1981, de 07 de abril de 1981, que estabelece normas sobre o exercício da profissão de farmacêutico. Nesse sentido, ressalta-se o artigo 1º, inciso III, que assim dispõe:

'Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

...

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;'

5. À vista dessas considerações, tem-se que, a fiscalização sanitária do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deve ser realizada pelos órgãos da Vigilância Sanitária, observando-se as competências das diferentes esferas governamentais, conferidas pelas Leis nº 5.991/73 e 6.360/76. Ademais, as equipes de fiscalização devem conter, pelo menos, um profissional farmacêutico, por obrigação legal."

PARECER nº 84/2003 - PROCR/ANVISA/MS

"Acerca da ausência do profissional farmacêutico como integrante da equipe de Vigilância Sanitária encarregada da inspeção em farmácias, para os efeitos do disposto na Resolução - RDC nº 33, de 19/04/2000, que cuida do Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias, entendemos que tal desfalque gera ilegalidade e respectiva nulidade da inspeção, em face da expressa determinação contida no item 6.7.1 da mencionada Resolução, que prescreve:

'6.7. Inspeções

6.7.1. A fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos de que trata este Regulamento Técnico deve ser realizada, conforme a Legislação Sanitária vigente, por equipe de Vigilância Sanitária integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.'

Assim, a própria ANVISA impôs a obrigatoriedade de que o profissional farmacêutico integre a equipe de inspeção das farmácias e, desta forma, criou um exposto requisito formal de validade da inspeção, da qual, aliás, podem resultar sérios gravames para as farmácias inspecionadas, inclusive sanção de suspensão imediata das atividades, conforme previsto no item 6.7.13 da Resolução - RDC nº 33/2000.

...

Aliás, a obrigatória e inafastável presença do profissional farmacêutico nas atividades de inspeção decorre de interpretação sistemática da legislação sanitária. Quando o legislador permitiu a substituição do profissional farmacêutico por outros profissionais capacitados tecnicamente, por questões de realidade geográfica e ausência do profissional farmacêutico em regiões interioranas, o fez expressamente, conforme disposto nos arts. 28 e 29, do Decreto nº 74.170, de 10/06/1974, que possibilitaram a atuação de práticos de farmácia, o que não foi deferido nas atribuições prescritas na Resolução nº 33/2000. Assim, cabe à ANVISA prover meios para regular cumprimento das inspeções, seja recrutando profissionais habilitados ou deslocando os que já são membros do órgão para trabalhos em locais desfalcados, ainda que para atos específicos.

Portanto, sempre que a legislação estabelecer um requisito formal para atuação da fiscalização sanitária, como a necessidade do profissional farmacêutico, se não houver expressa menção a situações excepcionais e abrandamento das exigências formais, tal providência é imprescindível, sob pena de ilegalidade do ato administrativo. Tal entendimento decorre do Princípio da Legalidade no âmbito da Administração Pública, segundo o qual o administrador somente pode agir com submissão e respeito à lei e dentro da esfera e requisitos de atuação legalmente previstos."

12. Apesar da RDC nº 33/2000 ter sido revogada pela RDC nº 67/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias, vê-se do item 5.20.1 deste último ato normativo que a exigência de acompanhamento por profissional farmacêutico permanece no atual regulamento que se encontra em vigor:

"5.20. Inspeções.

*5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por **equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.**" (grifo nosso)*

13. Outrossim, recentemente o Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina - CRF/ SC ajuizou a Ação Civil Pública - ACP nº 5016188-79.2011.404.7200/SC perante a 4ª Vara Federal de Florianópolis postulando, justamente com fundamento no art. 1º, III, do Decreto nº 85.878/81, que fosse observado pelo Estado de Santa Catarina a inclusão de ao menos um profissional farmacêutico nas equipes responsáveis pelas ações de vigilância sanitária, tendo sido proferida r. sentença de procedência nos seguintes termos:

"Formula o pedido de que a obrigação seja imposta tanto no sentido de constar das diretrizes expedidas pelo Estado na atividade de coordenação dos órgãos municipais executores da fiscalização, quanto ser diretamente observada pelo Estado quando propriamente ele a execute em caráter complementar, no exercício da competência delimitada pelo art. 17, IV, 'b', da Lei n. 8.080/90.

...

O Decreto nº 85.878/81 é instrumento normativo que, materializando a regulamentação da Lei nº 3.280/60, se incumbem da estipulação das atividades típicas do profissional de farmácia, tanto no que toca as passíveis de desempenho sem exclusividade, ao que procede na forma de seu art. 2º, quanto as que constituem sua atribuição privativa, o que delimita nos moldes de seu art. 1º.

No que interessa à discussão em foco, a norma regulamentar em referência é explícita em preconizar:

Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos: [...]

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

[...]

Art 3º As disposições deste Decreto abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares.

Por sua vez, lê-se da Lei n. 3.280/60:

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

Diante dos textos normativos transcritos, cuja invocação pela autarquia profissional autoria, aliás, não foi em momento algum alvo de específica objeção pela contestação do Estado réu, cumpre reconhecer-se translúcido o caráter de ato reservado exclusivamente ao profissional farmacêutico da atividade de fiscalização sanitária quaisquer empresas ou estabelecimentos que explorem a atividade farmacêutica, entendidos como aqueles que comercializam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Tenho que a explicitação normativa em alusão constitui inclusive redundância, creditável à preocupação e apuro em claramente eximir de qualquer dúvida a privatividade profissional, pois que a conclusão em questão, mesmo na ausência daquela, seria extraída seja implicitamente do cerne da atividade básica em si, seja da sua subsunção à fórmula residual do inciso VI do art. 1º do prefalado Decreto nº 85.878/81, enquadrando-se no 'desempenho de outros serviços e funções, não especificados [...], que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional'.

Com efeito, soaria paradoxal jungir-se a atividade profissional farmacêutica em si ao exercício privativo de profissional habilitado e registrado, nos termos do art. 34 da Lei n. 3.280/60, enquanto a análise fiscal que julga sua correção e conformidade com a respectiva normatização técnica e sanitária, que pressupõe seu domínio para avaliação dos respectivos riscos, em sede revisional de superior poder de polícia nos moldes da Lei n. 5.991/73, fosse realizada por equipe não composta por servidor com equivalente qualificação.

Nesse contexto, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC/ANVISA) n. 67/2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias, no legítimo exercício do poder regulamentar que lhe confere o art. 7º, III, da Lei n. 9.782/99, não introduz qualquer inovação na matéria, senão se limita a parametrizar a observância da legislação precedente destacada, em sua estrita consonância:

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

Da mesma forma, em regular atuação na esfera de competência que lhe traça o art. 6º, 'g' e 'm', da Lei n. 3.280/60, o Conselho Federal de Farmácia editou a Resolução n. 538/2010, que dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, igualmente merecedora de integral observância e da qual destaco os seguintes dispositivos:

...

Não há que se questionar que a obediência da normatização pertinente impõe-se inclusive aos órgãos estatais, seja porque dirigidas explicitamente aos órgãos fiscalizadores de vigilância sanitária, não se cogitando de outros que não os mantidos pelos entes federativos, seja porque objeto de expressa determinação do art. 3º do Decreto nº 85.878/81. Sua aplicação não implica pretensão de derogar a competência estatal do exercício do poder de polícia, como função estatal típica, nem se incompatibiliza com que o mesmo se dê por servidores públicos investidos em cargos de atribuições concebidas pela lei. Tampouco inibe que os órgãos fiscalizadores da área de Vigilância Sanitária façam compor suas equipes por profissionais de formação multidisciplinar, senão tão só exige que, quando atuem no específico mister do controle do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dentre eles figure minimamente um farmacêutico.

Não obstante, restritos os limites subjetivos da decisão da presente demanda à repercussão na exclusiva esfera do único réu demandado, Estado de Santa Catarina, esclareço não redundar o presente provimento na eventual pretensão de obrigar-se diretamente o serviço dos municípios situados em seu âmbito territorial à observância na mesma, de modo que a cada qual se imponha incluir um farmacêutico no quadro funcional de seu órgão de vigilância sanitária.

Com efeito, a descentralização do Sistema Único de Saúde, no que pertine ao objeto da presente, é prevista nos seguintes termos da Lei n. 8.080/90:

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete: [...] IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços: [...] b) de vigilância sanitária; [...]

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete: [...] IV - executar serviços: [...] b) vigilância sanitária; [...]

Portanto, haja vista a autonomia das esferas de competência, restringe-se a responsabilidade do Estado a observar a dita obrigatoriedade nas equipes de fiscalização por si mantidas na execução complementar das ações de vigilância sanitária, ao passo que, demais disso, na órbita da coordenação de ações de vigilância sanitária executadas pelos municípios, à exortação destes em observá-la, mediante inclusão em instrumentos como o guia de orientação por si editado com vistas a fornecer subsídios à gestão municipal...

Ante o exposto, julgo procedente o pedido para condenar o Estado de Santa Catarina à obrigação de fazer consistente na observância de figurar minimamente um profissional farmacêutico inscrito no CRF/SC nas equipes de fiscalização sanitária por si mantidas para as específicas ações de que trata a Lei n. 5.991/73, quando empreendidas na sua competência complementar, bem como a prestar subsídios a sua observância pelos municípios cujas ações coordena, conforme art. 17, IV, 'b', da Lei n. 8.080/90, nos termos da fundamentação."

14. Foram interpostos pelo Estado de Santa Catarina tanto o recurso de apelação nº 5016188-79.2011.404.7200/SC quanto, posteriormente, o recurso especial – REsp nº 1.452.568-SC, ambos negados, respectivamente, pelo E. Tribunal Regional Federal da 4ª Região – TRF4 e pelo C. STJ, conforme ementas a seguir:

"ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA. ATO PRIVATIVO DE PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS. A legislação sanitária vigente no país estabelece que a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica é atribuição privativa do profissional farmacêutico."

(TRF4, AC 5016188-79.2011.4.04.7200, QUARTA TURMA, Relatora VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, juntado aos autos em 30/10/2013)

"ADMINISTRATIVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. CONSELHO REGIONAL DEFARMÁCIA. FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA. OBRIGATORIEDADE DA PRESENÇA DE FARMACÊUTICO. ALEGADA NULIDADE DE PORTARIA. ATO QUE NÃO SE ENQUADRA NO CONCEITO DE LEI FEDERAL. ARTS.44 E 45 DA LEI Nº 5.991/73. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA Nº 282/STF. RECURSO ESPECIAL A QUE SE NEGA SEGUIMENTO."

(STJ, REsp nº 1.452.568-SC, Relator Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, data da publicação 20/08/2014)"

21. Em síntese apertada os fundamentos jurídicos-legais para fixação do entendimento constante do Parecer acima transcrito, que foi aprovado, sucessivamente, pelo Despacho nº 220/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, e, DESPACHO nº 223/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, podem ser elencados como se segue:

a) a questão afeta à necessidade de acompanhamento de farmacêutico nas inspeções realizadas em farmácias e estabelecimentos congêneres encontra previsão expressa no art. 1º, III, do Decreto nº 85.878, de 1981, e no art. 11 da Resolução CFF nº 596, de 2014 (hoje sucedida pela Resolução do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 724 de 29 de abril de 2022, que manteve idêntico dispositivo);

b) a ANVISA, com base nos normativos citados no item a, acima, expediu norma interna, primeiro a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 2000, vigente por ocasião da emissão dos Pareceres citados no opinativo SEI nº 1385787, depois a RDC nº 214, de 2006, também já revogada, e, por último, a RDC nº 67, de 2007, hoje vigente, com previsão da obrigatoriedade da presença de profissional farmacêutico nas equipes de fiscalização sanitária em farmácias, indistintamente; e,

c) amparo em decisões de instâncias judiciais ordinárias que se posicionam pela obrigatoriedade da presença de farmacêuticos em equipe de fiscalização sanitária de farmácias.

22. Inobstante as bases jurídicas constantes do Parecer nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, Sr. Procurador Chefe, particularmente tenho entendimento parcialmente divergente daquele fixado no opinativo em referência, haja vista que, diferentemente do mesmo, entendo a obrigatoriedade da presença de profissional farmacêutico em equipe de fiscalização sanitária apenas quando se tratar dos estabelecimentos alcançados pelas disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, conforme consta das razões a seguir expostas:

23. De início, como consta do opinativo anterior desta Procuradoria Federal e resta fixado pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ no seu papel de Corte Superior da justiça brasileira a quem cabe a uniformização das interpretações da legislação federal no âmbito infraconstitucional, há separação e autonomia entre a atuação dos Conselhos de Classe (CFF, no caso) e o papel

da Vigilância Sanitária que integra a atuação do Sistema Único de Saúde - SUS.

24. Esta autonomia e separação, com competências específicas e finalísticas distintas, por conseguinte, já traz um norte e condicionamento para a atuação do CFF e dos integrantes das diferentes esferas de gestão do SUS, segundo estruturação e organização ditada pela Lei nº 8.080, de 1990.

25. Assim, no sopesamento geral dos efeitos das decisões jurisdicionais trazidas na instrução processual destes autos e no processo nº 25351.904598/2021-9, no qual foi ofertado o Parecer nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, deve ser dado destaque para o entendimento do Superior Tribunal de Justiça - STJ em relação ao das instâncias ordinárias, não apenas porque à Corte Superior cabe a missão precípua, no âmbito infraconstitucional, de intérprete da legislação federal, como pontuado acima, mas, também, porque as decisões de primeira e segunda instâncias cotejadas não têm efeito **erga omnes**.

26. É claro que, mesmo sendo regra e princípio advindo da Lei Complementar nº 95, de 1998 (art. 7º) que a lei não conterà matéria estranha a seu objeto e campo de abrangência, admiti-se que o faço por afinidade, pertinência ou conexão, de maneira que uma norma que trate da fiscalização profissional pode até trazer disposição, direta, clara e precisa, e sob o critério da especialidade, com viés sanitário e com efeitos sobre este, mas há que se submeter aos critérios hermenêuticos e de validade de toda norma de modo pontual e casuístico para ter validade neste particular.

27. Neste ponto temos, em ordem hierárquica, para o disciplinamento de classe-profissional, as normas a seguir, das quais são extraídas as disposições que interessam à discussão manejada nestes autos:

a) **Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960**, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

" 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:

a) organizar o seu regimento interno;

b) eleger, na primeira reunião ordinária, sua diretoria, composta de Presidente, Vice-Presidente, Secretário-Geral e Tesoureiro;

b) eleger, na primeira reunião ordinária de cada biênio, sua diretoria, composta de Presidente, Vice-Presidente, Secretário-Geral e Tesoureiro; [\(Redação dada pela Lei nº 9.120, de 1995\)](#)

c) aprovar os regimentos internos organizados pelos Conselhos Regionais, modificando o que se tornar necessário, a fim de manter a unidade de ação;

d) tomar conhecimento de quaisquer dúvidas suscitadas pelos Conselhos Regionais e dirimi-las;

e) julgar em última instância os recursos das deliberações dos Conselhos Regionais;

f) publicar o relatório anual dos seus trabalhos e, periodicamente, a relação de todos os profissionais registrados;

g) expedir as resoluções que se tornarem necessárias para a fiel interpretação e execução da presente lei;

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; i) organizar o Código de Deontologia Farmacêutica;

j) deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico;

k) realizar reuniões gerais dos Conselhos Regionais de Farmácia para o estudo de questões profissionais de interesse nacional;

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;

n) regulamentar a maneira de se organizar e funcionarem as assembleias gerais, ordinárias ou extraordinárias, do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais;

o) fixar a composição dos Conselhos Regionais, organizando-os à sua semelhança e promovendo a instalação de tantos órgãos quantos forem julgados necessários, determinando suas sedes e zonas de jurisdição.

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

q) (VETADO)

r) estabelecer as normas de processo eleitoral aplicáveis às instâncias Federal e Regional.

Parágrafo único - As questões referentes às atividades afins com as outras profissões serão resolvidas através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões.

(...)

Art. 10. - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

a) registrar os profissionais de acordo com a presente lei e expedir a carteira profissional;

b) examinar reclamações e representações escritas acerca dos serviços de registro e das infrações desta lei e decidir;

c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada;

d) organizar o seu regimento interno, submetendo-o à aprovação do Conselho Federal;

e) sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional;

f) eleger um delegado-eleitor para a assembleia referida no art. 3º;

f) eleger seu representante e respectivo suplente para o Conselho Federal.

g) dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, com recurso suspensivo para o Conselho Federal."

28. No normativo de fonte legislativa se extrai o confinamento da atuação do Conselho Federal e dos Conselhos Estaduais no aspecto exclusivamente profissional e de classe (alíneas l e m, do art. 6º), sendo certo que quando há referência a outra matéria legal a norma faz remissão a "autoridades competentes" (alínea g, do art. 10).

29. Mesmo o poder normativo de expedir Resoluções está absolutamente adstrito ao campo do profissional farmacêutico, como se pode constatar pelas alíneas g e m, do art. 6º, mantendo-se os limites de atuação dos Conselhos rigidamente restritos ao objeto e campo de abrangência da Lei.

30. Ainda quanto a norma em destaque, vale a observação de que a competência distribuída na alínea j, do art. 6º ("*deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico*"); não representa delegação normativa que alcance a Vigilância Sanitária ou mesmo outros campos da ordem jurídica, mas, como já repisado, acomoda-se no profissional/classe porque, a uma, sob o aspecto histórico e antes da criação dos Conselhos e da regulamentação da profissão, haviam os práticos que foram chamados "oficial de Farmácia" pela Lei (arts. 32 e 33) e que tinham atividades afins as de farmacêuticos, e, a duas, porque existem outras atividades não privativas ou exclusivas, como se verá com dispositivos do Decreto nº 85.878, de 1981, que serão transcritos adiante.

31. De se notar que Lei nº 3.820, de 1960, não estabelece as atribuições dos profissionais farmacêuticos, o que veio a ser feito por Regulamento Presidencial - Decreto nº 85.878, de 1981.

b) **Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981**, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências

" 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;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V - o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;

VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Art 2º São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

I - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;

b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;

c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;

d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofarmacos para uso em diagnóstico e terapêutica;

g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;

j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais.

II - tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias;

III - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos, elaboração de pareceres, laudos e atestados do

âmbito das atribuições respectivas.

Art 3º As disposições deste Decreto abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares.

Art 4º As dúvidas provenientes do exercício de atividades afins com outras profissões regulamentadas serão resolvidas através de entendimento direto entre os Conselhos Federais interessados.

Art 5º Para efeito do disposto no artigo anterior, considera-se afim com a do farmacêutico a atividade da mesma natureza, exercida por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica.

Art 6º Cabe ao Conselho Federal de Farmácia expedir as resoluções necessárias à interpretação e execução do disposto neste Decreto."

32. Quanto ao Regulamento Presidencial transcrito acima, resta claro, como informa a respectiva ementa, que visa a estabelecer norma para a execução da Lei nº 3.820, de 1960. Esta é sua baliza e delimitação, ademais como é o papel e a função inata e ontológica de um Decreto Regulamentar na hierarquia das normas.

33. Neste sentido, é certo, de um lado, que do ponto de vista semântico e hermenêutico o Decreto Presidencial visa a trazer a clareza, certeza e precisão à norma de hierarquia superior a que intenta complementar, segundo, reafirme-se, o seu papel ontológico na ordem jurídica caracterizado na disposição da Constituição inserta no art 84, inciso IV, **verbis**:

" Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República:

I - omissis

II - omissis

III - omissis

IV - sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução; "

(grifamos)

34. A previsão da parte final do inciso IV, do art. 84, da CRFB, pode ser definida ou traduzida pelo Magistério de DIOGENES GASPARINI nos termos que usa para conceituar o que seja regulamento, in expressis:

" o ato administrativo normativo, editado, mediante decreto, privativamente pelo Chefe do Poder Executivo, segundo uma relação de compatibilidade com a lei para desenvolvê-la"

(GASPARINI, Diógenes. Direito Administrativo. 6.ed. São Paulo: Saraiva,2001, pg. 114)

35. Fica claro, como exsurge da doutrina, que os regulamentos existem para a melhor aplicação da lei, definindo os aspectos procedimentais da Administração e materializando as condições para o cumprimento objetivo da lei.

36. Sendo certo, portanto, que o regulamento deve sempre se ater à lei e apenas essa pode inovar a ordem jurídica para criar direitos e obrigações, é inofismável que as disposições do Decreto nº 85.878, de 1981, devem, primeiro, se amoldar ao escopo da norma primária e manter a sua finalidade acessória, de modo a proporcionar a sua execução de maneira clara e segura, e, depois, serem interpretados a partir dos limites e das balizas presentes na norma primária.

37. Não há dúvida de que um Decreto Regulamentador, no geral, e o Decreto nº 85.878, de 1981, no particular, não pode operar **contra legem, ultra legem, nem praeter legem**, mas, sim, **secundum legem**.

38. Neste giro - e segundo os limites e balizas permitidas a um Regulamento, o Decreto nº 85.878, de 1981, quanto ao que está disposto no inciso III, do art. 1º ("*a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;*"), precisa ser entendido e interpretado dentro do objeto e do campo de abrangência do seu engate lógico e fundamento de validade - Lei nº 3.820, de 1960, que é o profissional farmacêutico, pelo que é incompatível o avanço sobre campo autônomo e regulado de forma específica por normativo, primário e derivado, como sói ser o sanitário.

39. Todos sabemos que é princípio basilar de hermenêutica jurídica que a norma legal (em sentido **lato**) não contém palavras inúteis (**verba cum effectu sunt accipienda**), sendo escorreito que as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia e uma intenção finalística. Não se presumem, portanto, na lei (mais uma vez **lato sensu**), palavras inúteis e sem um significado intentado (**mens legis**). Assim, o exercício interpretativo deve procurar remontar o signo ao seu significado. Isto redundaria que a interpretação não deve esvaziar ou inflar a intenção finalística, dando menor ou maior eficácia àquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relações jurídicas às quais se destina.

40. Neste esteira, na busca da **mens legis**, aponte-se como norte da tarefa interpretativa o que se segue:

"Toda prescrição legal tem provavelmente um escopo, e presume-se que a este pretenderam corresponder os autores da mesma, isto é, quiseram tornar eficiente, converter em realidade o objetivo ideado. A regra positiva deve ser entendida de modo que satisfaça aquele propósito; quando assim não se procedia, construíam a obra do hermeneuta sobre areia movediça do processo gramatical.

Considera-se o Direito como uma ciência primariamente normativa ou finalística; por isso mesmo a sua interpretação há de ser, na essência, teleológica. O hermeneuta sempre terá em vista o fim da lei, o resultado que a mesma precisa atingir em sua atuação prática. A norma enfeixa um conjunto de providências, protetoras, julgadas necessárias para satisfazer certas exigências econômicas e sociais; será interpretada de modo que melhor corresponda àquela finalidade e assegure plenamente a tutela de interesse para a qual foi regida."

(MAXIMILIANO, Carlos. Hermenêutica e aplicação do direito – Rio de Janeiro: Forense, 2004. Pgs. 124/125).

41. A partir deste norte e focando a finalidade do disposto no inciso III, do art. 1º, do Regulamento em cotejo, para assegurar plena e concretamente a tutela do interesse para o qual foi redigido em complementariedade ao objeto e ao campo de abrangência da Lei nº 3.820, de 1960, é possível afirmar que o sentido e alcance que deve ser extraído é de que a eficácia e a intenção finalística nele contida está adstrita a questões inerentes à expertise e perícia técnico-profissional exclusiva e privativa da formação farmacêutica.
42. Em outro dizer, o adjetivo "sanitária" como qualificadora da "fiscalização profissional" não pode ser interpretado como imposição de atuação e atribuição exercida no campo fortemente multiprofissional e interdisciplinar da Vigilância Sanitária Estatal, no caso o Sistema Único de Saúde - SUS como estruturado na Lei nº 8.080, de 1990, e na Lei nº 9.782, de 1999, sem a valoração e avaliação sanitária dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como indispensável e necessária para a qualificação, eficácia e eficiência da ação de fiscalização.
43. Importante reforçar neste aspecto do sentido e alcance do adjetivo "sanitário" na norma de natureza profissional (Decreto nº 85.878, de 1981) é que ele deve estar adstrito e alocado no aspecto subjetivo da atuação do farmacêutico, ou seja: as autarquias de classe no exercício de seu papel fiscalizatório devem avaliar e acompanhar a atuação do farmacêutico sob o viés do cumprimento dos papéis, atribuições e atividades que lhes são atribuídas pela lei por força da formação profissional, e, também, no cumprimento das responsabilidades e das boas práticas sanitárias dos ambientes em desempenha sua atividade como profissional da área de farmácia, por força, repise-se, de sua formação, deveres e obrigações como profissional habilitado.
44. Daí porque o próprio Decreto nº 85.878, de 1981, diz " ... a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas ..." de modo a deixar claro que a figura e pessoa do profissional (expertise e obrigações sanitárias e técnicas da formação e atuação subjetiva do farmacêutico) é que se põe no campo e na esfera de competência do Conselho Federal e dos Regionais de Farmácia.
45. Em contrapartida, no que tange à fiscalização sanitária a cargo dos integrantes do SNVS não há foco ou competência para a abordagem e aferição do aspecto subjetivo do profissional de farmácia, mas, sim, há inspeção e verificação do cumprimento das boas práticas relativas os serviços, produtos e ambientes submetidos à vigilância sanitária. A atuação do profissional, de qualquer área de formação, é aspecto acessório e compreendido no conjunto das boas práticas como mais um elemento da fiscalização sanitária.
46. Há, portanto, significativa diferenciação qualitativa da competência dos conselhos de classe e da vigilância sanitária porque aqueles estão concentrados no aspecto subjetivo (atuação do profissional farmacêutico como foco primário) e esta tem no lado objetivo (boas práticas sanitárias) o seu elemento primário de interesse, sendo que o aspecto subjetivo é apenas um dos fatores e componentes, dentre vários outros, a serem considerados e avaliados para a aferição do cumprimento adequado das boas práticas regulatórias de ambientes, produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.
47. Com isto - e com a devida **venia** do entendimento manifestado no Parecer nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nas missivas do Conselho Federal de Farmácia - CFF, não há como se emprestar alcance geral e irrestrito ao inciso III, do art. 1º, do Decreto nº 85.878, de 1981, fazendo-se necessário trazer para o sentido e alcance do mesmo as balizas decorrentes do objeto e campo de abrangência da Lei nº 3.820, de 1960, como antes apontado.
- c) Resolução do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 724 de 29 de abril de 2022, que hoje vige em substituição à Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014 - Código de Ética que sucedeu o aprovado pela Resolução nº 711, de 30 julho de 2021, que, por seu turno, já tinha revogado o estabelecido pela Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014**
- " Art. 12 - É direito do farmacêutico:
(...)
V - ser fiscalizado no âmbito profissional e sanitário, obrigatoriamente, por farmacêutico;"*
48. O Conselho Federal de Farmácia - CFF no uso das atribuições normativas distribuídas pela Lei nº 3.820, de 1960, e tomando por base o disposto no Decreto nº 85.878, de 1981, estabeleceu na Resolução **suso** transcrita a impositividade de que o profissional farmacêutico seja fiscalizado, no âmbito profissional e sanitário, por outro profissional de idêntica formação.
49. Aqui valem as mesmas razões e considerações deduzidas neste opinativo para o inciso III, do art. 1º, do Decreto nº 85.878, de 1981, na razão direta de que, como norma de hierarquia inferior à Lei nº 3.820, de 1960, não pode inovar e ampliar o objeto e o campo de abrangência do seu engate lógico e fundamento de validade. Logo, se o campo da lei primária é o profissional, não pode o Decreto interferir na competência existente no campo da vigilância sanitária.
50. Assim, deve ser emprestado ao inciso V, do art. 12, da Resolução em destaque o mesmo sentido e alcance do inciso III, do art. 1º, do Decreto nº 85.878, de 1981, até porque esta é a norma legal imediatamente superior.
51. Se impera restrição à interpretação dada pelo Parecer nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e pelas missivas do Conselho Federal de Farmácia - CFF ao inciso III, do art. 1º, do Decreto nº 85.878, de 1981, o mesmo é imposto para o dispositivo da Resolução do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 724 de 29 de abril de 2022.
52. Em consequência, o sentido e o alcance do inciso V, do art. 12, do Código de Ética aqui considerado deve ser fixado para compreender e se limitar aos aspectos profissionais, deixando as situações em que seja valorado e tida como indispensável a capacitação técnico-científica profissional própria da formação farmacêutica para as esferas de governo do Sistema Único de Saúde - SUS e para os Órgãos e Entes integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.
53. **Como se vê, Senhor Procurador-Chefe, mais uma vez com as venias de estilo, não há razão e fundamento jurídico-legal para se tomar como cogente e impositiva a presença de profissional farmacêutico em toda as equipes de fiscalização que fazem inspeções sanitárias em farmácias de modo geral e indistinto como entendeu o opinativo anterior deste Órgão Jurídico.**

54. Demais da suficiência do que se disse até aqui quanto a divergência de entendimento que vimos conduzindo nesta manifestação, deve ser trazida argumentação adicional, ainda que também bastante **per se** para infirmar o entendimento do CFF, que é a que decorre da autonomia e independência entre a atuação dos Conselhos de Classe e da Vigilância Sanitária, como interpretado e fixado o entendimento pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ.

55. Sob este viés e enfoque da ordem jurídica, temos que a legislação sanitária, de fonte primária ou derivada, traz ampla regulação dos aspectos ligados à fiscalização sanitária de farmácias, com ou sem manipulação, e drogarias, de sorte que prevalece e se sobrepõe a qualquer disposição que possa advir do campo de atribuição dos Conselhos Profissionais.

56. Vejamos, portanto, as normas sanitárias que transitam sobre a discussão destes autos:

a) **Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976** - que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências

"Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos de saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei."

b) **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013** - Regulamenta a Lei nº 6.360, de 1976

" Art. 13. Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas:

I - livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, previstas no art. 2º deste Decreto, e aos documentos e dados relacionados;

II - realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;

III - coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades de que trata o art. 2º ;

V - verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;

VI - interditar, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade prevista no art. 2º deste Decreto, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII - determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e

VIII - instaurar e julgar processo administrativo, conforme previsto na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a

veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Art. 16. As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.

Parágrafo único. Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Art. 18. A fiscalização dos órgãos integrantes da administração pública ou das entidades por ela instituídas, que exerçam atividade prevista no **caput** do art. 2º deste Decreto, observará regras fixadas para o controle dos demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive quanto a instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica."

57. A Lei nº 6.360, de 1976, e o seu Regulamento não trazem qualquer impositividade da presença de profissional farmacêutico na composição de equipe de fiscalização sanitária.

58. Há apenas indicativo no art. 18, do Decreto nº 8.077, de 2013, de aspecto ligado à atuação profissional, que é a necessidade de ser observada nas ações de controle a responsabilidade técnica. Mas embora esta questão específica tenha correlação direta com a formação e atribuição profissional, não é ela sinalizadora ou cogente no sentido que está apontado na missiva do CFF (Ofício Circular nº 04798-2018/PRES/CFF -SEI nº 1845252 e Ofício nº 02405/2019-CCJ/CFF - SEI nº 1845258).

c) **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973** - que Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências

" 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;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

(...)

Art. 15 - A farmácia e a drogeria 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.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogeria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

(...)

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

(...)

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos."

d) **Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974** - Regulamenta a Lei nº 5.991, de 1973

" Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

(...)

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;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

(...)

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

(...)

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direitos público a que estejam vinculados."

59. Também a Lei nº 5.991, de 1973, e seu Regulamento não condicionam ou interferem na composição ou definição de perfil profissional da fiscalização sanitária, respeitando a autonomia e a competência administrativa das diferentes esferas do Sistema Único de Saúde - SUS para as definições e valorações pertinentes a este aspecto.

60. Tal qual a Lei nº 6.360, de 1976, e o seu Regulamento, os editos ora em consideração apenas fazem referência à responsabilidade técnica, e aqui de forma expressa com a obrigatoriedade de as farmácias e drogarias terem um profissional farmacêutico no exercício de tal mister. Todavia, aqui também não há qualquer interferência na competência da Vigilância Sanitária para valorar e decidir sobre a composição de equipes de fiscalização, mas, sim, torna este fator apenas mais um aspecto a ser objeto do controle e da fiscalização sanitária.

61. Neste particular e em consonância com o vimos deduzindo nesta manifestação, há integração da regulação profissional com a sanitária, em estabelecimento de via de mão dupla onde a competência de um e de outro é exercida sem transbordamento ou avanço sobre a linha demarcatória fixada pelas normas de regência de cada campo jurídico (profissional e sanitário)

d) **Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014** - que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas

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. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

(...)

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

(...)

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos."

62. Mais uma vez resta afirmada a responsabilidade técnica do profissional farmacêutico, sem, contudo, qualquer direcionamento normativo para as equipes de fiscalização sanitária, que, como é correto e legal, ficam a cargo da direção do Sistema Único de Saúde - SUS em cada esfera de governo. como exaustivamente repisado.

63. Nesta norma ora em cotejo está reafirmada a natureza das farmácias, com ou sem manipulação, o que é objeto da valoração pelos Órgãos e Entes da Vigilância Sanitária quanto a necessidade, conveniência e adequação técnico-sanitária de se compor as equipes de fiscalização com a presença de profissional farmacêutico.

64. Ainda quanto a Lei nº 13.021, de 2014, mais detidamente o seu art. 16, deve-se atentar que inexistente relação com a competência sanitária dos Órgãos e Entes integrantes da Vigilância Sanitária nas diferentes esferas de gestão do SUS para definir suas equipes de fiscalização. O que o referido art. 16 faz é apenas estabelecer parâmetro ético e de impedimento profissional visando a necessária isenção e imparcialidade.

e) **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** - que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências

" Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

(...)

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

(...)

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

(...)

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

(...)

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

(...)

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

(...)

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;"

65. A Lei nº 8.080, de 1990, que traz para o plano infraconstitucional a estruturação e organização do Sistema Único de Saúde - SUS previsto, especialmente, nos arts. 198 e 200, da Constituição da República (já transcritos no corpo do Parecer nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), estabelece as competências para, entre outras ações, a de Vigilância Sanitária, transferindo para o poder normativo dos gestores das diferentes esferas de governo e de seus Órgãos ou Entidades diretamente acometidas com atribuições de controle, monitoramento e fiscalização a complementação técnico-sanitária-administrativa da regulação primária/legislativa.

66. No que se discute nestes autos deve ser dado destaque aos incisos XVII e XX, do art. 15, e inciso IX, do art. 16, acima transcritos. Nestes dispositivos há menção, primeiro, a articulação com órgãos de fiscalização profissional, mas com foco e delimitação de objeto adstrito a "padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde" e a "formação de recursos humanos na área de saúde"; e, depois, a clara competência para as definições inatas às ações de controle e fiscalização, o que, insofismavelmente, alcança as definições relativas às equipes de fiscalização de farmácias e drogarias.

67. De importante também a absoluta ausência neste edito ora em destaque de qualquer determinação da presença de farmacêutico em equipe de fiscalização dos Órgãos ou Entes da Vigilância Sanitária das diferentes esferas de governo.

f) **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** - que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências

" Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

(...)

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

(...)

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública."

68. Na Lei nº 9.782, de 1999, há expressa delegação de competência normativa técnico-sanitária-administrativa para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para as matérias de interesse da Vigilância Sanitária.

69. Assim, à exceção da definição da política nacional de vigilância sanitária, que cabe ao Ministério da Saúde, todas as demais ações de Vigilância Sanitária de competência da União são exercidas por intermédio da União, inclusive, e com maior relevo para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

70. O poder normativo técnico-sanitário-administrativo da ANVISA tem sua âncora, a uma, na delegação de competência prevista e expressa na Lei nº 9.782, de 1999, e, depois, na sua natureza de Agência Reguladora instituída como autarquia especial.

71. De modo concreto isto significa que as exigências e princípios gerais estabelecidos na legislação primária recebem complementação técnica-sanitária-administrativa pelo poder normativo outorgado a esta ANVISA visando a qualificar e trazer para o campo da técnica, da ciência e da eficiência e eficácia administrativa aquilo que o legislador primário valorizou como importante para tais produtos, sem prejuízo, todavia, de outras exigências e condições que garantam a segurança, eficácia e qualidade dos mesmos nas ações de controle, monitoramento e fiscalização. Neste sentido a lição de José dos Santos Carvalho Filho, **verbis**:

“ O poder normativo técnico indica que essas autarquias recebem das respectivas leis delegação para editar normas técnicas (não as normas básicas de política legislativa) complementares de caráter geral, retratando poder regulamentar mais amplo, porquanto tais normas se introduzem no ordenamento jurídico como direito novo (ius novum).

(...)

Esse fenômeno, de resto já conhecido em outros sistemas jurídicos, tem sido denominado de deslegalização (ou deslegiferação, como preferem alguns), considerando que a edição de normas gerais de caráter técnico se formaliza por atos administrativos regulamentares em virtude de delegação prevista na respectiva lei. Na verdade, não há, como supõem alguns estudiosos (equivocadamente, a nosso ver), transferência do poder legiferante a órgãos ou pessoas da Administração, mas tão somente o poder de estabelecer regulamentação sobre matéria de ordem técnica, que, por ser extremamente particularizada, não poderia mesmo estar disciplinada na lei.” (CARVALHO FILHO, José dos Santos . Manual de Direito Administrativo. 34ª Ed . Atlas: São Paulo, 2020)

72. A razão e fundamento para o poder normativo complementar outorgado pela ordem jurídica às Agências Reguladoras, dentre elas esta que atua no campo da Vigilância Sanitária, decorre da ausência de capacidade técnica do legislador primário, de modo que há clara e inofismável necessidade de ser superada a generalidade das normas oriundas do poder legislativo, que, por seu turno, caracterizam-se juridicamente como normas quadro no que concerne às matérias finalísticas e presentes na atuação técnico-sanitária-administrativa da ANVISA.

73. Nesta direção o magistério de Alexandre Santos Aragão:

“ As leis instituidoras das agências reguladoras integram, destarte, a categoria das leis-quadro (lois-cadre) ou standartizadas, próprias das matérias de particular complexidade técnica e dos setores suscetíveis a constantes mudanças econômicas e tecnológicas.

Podemos ver, com efeito, que, apesar da maior ou menor magnitude do poder normativo legalmente outorgado nas suas esferas de atuação, todas as agências reguladoras – umas mais outras menos – possuem competências normativas calcadas em standards, ou seja, palavras dotadas de baixa densidade normativa, às vezes meramente habilitadoras, devendo exercer estas competências na busca da realização das finalidades públicas, também genéricas – fixadas nas suas respectivas leis.” (ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico – Rio de Janeiro: Forense, 2003.)

74. Em consequência, os normativos endógenos expedidos por esta autarquia especial no exercício do seu poder normativo, em complementação às exigências e princípios estabelecidos em normas primárias, repita-se, têm como norte e desiderato ontológico garantir o que resta previsto de maneira e modo geral nos normativos de hierarquia superior.

g) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 - que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias

" 1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercicio das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

(...)

4. DEFINIÇÕES

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficiais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

5.20. Inspeções.

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico."

75. Como dito alhures, do exercício do seu poder normativo e na valoração técnica-técnica-administrativa das circunstâncias de fiscalização de farmácias de manipulação a ANVISA entendeu ser recomendável e adequado que para as situações compreendidas no escopo e abrangência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 2007, que a equipe de fiscalização sanitária seja integrada por, no mínimo, um profissional farmacêutico, para a eficácia e a efetividade da sua atuação finalística.

76. É certo que a mensagem que ecoa da norma desta ANVISA é a de que, a partir da compreensão e definição emprestada à figura sanitária de manipulação (acima), razões inerentes ao processo de fiscalização apontam a conveniência e adequação de que um profissional com formação farmacêutica integre a equipe. Logo, a fundamentação de base é sanitária e a conexão com a formação profissional farmacêutica se coloca como acessória.

77. Assim, inobstante a confluência entre a valoração sanitária e o disposto no inciso I, do art. 1º, do Decreto nº 85.878, de 1981, que traz previsão legal de que, privativamente, os farmacêuticos possam desempenhar funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, é preciso ter em destaque que a decisão desta ANVISA em relação às equipes de fiscalização perpassa razões inatas a sua discricionariedade técnico-sanitária-administrativa. A direção comum entre o Decreto nº 85.878, de 1981, e a RDC nº 67 de 2007, eclodem, portanto, da avaliação sanitária quanto a conveniência e oportunidade de que, qualitativamente e sob o primado da eficiência e eficácia, convém e é adequada a presença de um profissional farmacêutico na composição de equipe de fiscalização de farmácia com manipulação.

78. Mais uma vez sobressaem as razões e os fundamentos técnico-sanitários-administrativos de competência própria da Vigilância Sanitária, no geral, e desta ANVISA, no particular, inclusive para estabelecer o valor limitante e restritivo de prever que apenas para as farmácias de manipulação (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 2007) deverão ser fiscalizadas por equipe que seja integrada por profissional farmacêutico.

79. Neste ponto também deve ser observada a delimitação do objeto e do campo de abrangência da RDC nº 67, de 2007, que disciplina e regulamente as farmácias com manipulação, não compreendendo, por conseguinte, no dizer da Lei nº 13.021, de 2014, as farmácias sem manipulação e drogarias (inciso I, do Parágrafo único, do art. 3º).

80. Esta delimitação, do ponto de vista jurídico-legal e da técnica legislativa, foca o centro da divergência de entendimento que estamos conduzindo neste opinativo, pois impede que se extrapole o escopo e o campo de abrangência da RDC nº 67, de 2007, infirmo, com a devida venia, a conclusão geral do Parecer nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e o entendimento do Conselho Federal de Farmácia -CFF.

81. Há, ainda em nosso sentir, outro argumento e fundamento jurídico que, acrescido aos até aqui deduzidos, reforça a divergência parcial que estamos suscitando, que é o da hierarquia entre os atos normativos que tratam da fiscalização profissional e os que cuidam da fiscalização sanitária.

82. Como já multicitado neste opinativo, a regulação profissional que interessa ao deslinde da questão de fundo destes autos está assentada na Lei nº 3.820, de 1960, e no seu Regulamento trazido pelo Decreto nº 85.878, de 1981, sendo que a Resolução do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 724, de 2022, tem neste último o seu engate lógico e fundamento de validade para a disposição do respectivo inciso V, do art. 12.

83. Ainda como já explanado acima, é no Decreto nº 85.878, de 1981, que estão definidas e estabelecidas as atribuições privativas e exclusivas do profissional farmacêutico.

84. Por seu turno, a legislação sanitária onde consta a competência dos gestores das diferentes esferas do SUS e dos respectivos Órgãos e Entes que se incumbem, **in concreto**, das ações de vigilância sanitária está positivado em norma de fonte legislativa, não havendo transbordamento de escopo e abrangência pelos Regulamentos.

85. Na legislação sanitária primária não há cogência e impositividade quanto aos critérios para a formação de equipes de fiscalização, ficando os mesmo a cargo da discricionariedade inerente ao poder normativo dos gestores e integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

86. Neste embate hierárquico entre o Decreto nº 85.878, de 1981, no campo profissional, e a Lei nº 8.080, de 1990, a Lei nº 9.782, de 1999, e, mesmo a Lei nº 5.991, de 1973, estas no âmbito sanitário, sobressaem e prevalecem estas últimas, posto que de patamar e posição superior na escala de regulação e disciplinamento da matéria em questão.

87. Logo, sendo certo que as normas obedecem a uma hierarquia, na qual a inferior deve se submeter a superior, com o objetivo de solucionar conflitos aparentes entre elas, uma vez que mais de uma norma pode tratar de matérias iguais em espécies de normas diferentes, segundo estruturação denominada como pirâmide normativa por Hans Kelsen, não parece sobejar qualquer dúvida de que, não só pela autonomia e independência entre a atuação de fiscalização sanitária e profissional, as Leis em sentido estrito que não estabelecem qualquer condição ou critério para formação de equipe de fiscalização não podem ser relativizadas e afastadas por previsão em Decreto Regulamentador, especialmente quando este extrapola e inova a própria norma primária regulamentada.

88. Em resumo, Senhor Procurador-Chefe, do que se deduziu até aqui neste opinativo, somos do entendimento de que, a partir do marco legal vigente, de fonte legislativa e administrativa, somente existe a obrigatoriedade de que a equipe de fiscalização sanitária seja composto por, ao menos, um profissional de formação farmacêutica nas situações compreendidas no escopo e abrangência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 2007, ou seja: quando se tratar de farmácia com manipulação (inciso II, do Parágrafo Único, do art. 3º, da Lei nº 13.021, de 2014).

89. Postas as considerações e razões acima, bem assim o entendimento sintetizado no parágrafo imediatamente acima, passa-se às respostas aos quesitos trazidos na consulta (Memorando nº 13/2022/SEI/DIRE3/ANVISA), o fazendo na própria ordem em que apresentados a este Órgão Jurídico:

" 1) O Conselho Federal de Farmácia pode legislar sobre esse aspecto da Vigilância Sanitária, estabelecendo a obrigatoriedade de profissionais com formação em farmácia comporem as equipes de Vigilância Sanitária para a fiscalização de farmácias sem manipulação de fórmulas e drogarias?"

90. A resposta é negativa.

91. Os fundamentos para a mesma são os adiante:

a) autonomia e independência existente entre a fiscalização profissional e a fiscalização sanitária, que determina a absoluta ausência de competência do Conselho Federal de Farmácia - CFF para definir e estabelecer direitos e obrigações no campo da Vigilância Sanitária.

b) a inexistência de qualquer obrigatoriedade nas normas sanitárias primárias quanto a formação profissional para os integrantes de equipe de fiscalização sanitária no geral.

c) a prevalência hierárquica das leis sanitárias em face do Decreto nº 85.878, de 1981.

d) a delegação de competência exclusiva operada pela Lei nº 8.080, de 1990, a todas as esferas de governo do Sistema Único de Saúde - SUS para regular e definir as ações de vigilância sanitária, incluindo os aspectos sanitários e operacionais da fiscalização que lhe cabe.

e) o poder normativo qualificado desta ANVISA, por sua natureza de Agência Reguladora, para estabelecer normas e regramentos dentro dos campos de competência estabelecidos pela Lei nº 9.782, de 1999, que caracteriza a sua discricionariedade técnico-sanitária-administrativa para as matérias inerentes a sua atuação finalística no campo da Vigilância Sanitária.

92. **Por estas razões e fundamentos acima pontuados a valoração e definição das equipes de fiscalização sanitária de farmácias e drogarias fica adstrita à competência das esferas gestoras SUS e dos Órgãos e Entes que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, segundo a conveniência e oportunidade técnico-sanitária-administrativa dos mesmos e com foco na eficiência, eficácia e qualificação das ações finalísticas no campo da fiscalização.**

"2) Cabe de fato alguma orientação da Anvisa nesse sentido, ou o assunto é afeto somente às normativas de cada estado e município?"

93. Considerando a estruturação e organização do Sistema Único de Saúde - SUS com descentralização político-administrativa e direção única em cada esfera de governo (inciso IX, do art. 7º, da Lei nº 8.080, de 1990), sobressai a autonomia de cada esfera de gestão.

94. A ANVISA, todavia, coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, e a ela cabe o poder normativo exclusivo ou concorrente, conforme a hipótese do produto ou do serviço submetido à vigilância sanitária.

95. Isto importa que, respeitada a autonomia administrativa dos integrantes do SNVS, pode a ANVISA expedir normas, como fez em relação à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007, e emitir orientações para uniformização de entendimento e ações nas diferentes esferas de governo.

96. **De concreto, portanto, indica-se a comunicação do entendimento que vier a ser firmado no âmbito desta ANVISA quanto a matéria em discussão a todos os integrantes do SNVS, com indicativo de concertamento e uniformização.**

Em Conclusão

97. Por todo o acima exposto, Sr. Procurador-Chefe, ressaltada a competência dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS para as definições pertinentes a composição de equipes de fiscalização sanitária, e, tendo em vista que esta Agência, no exercício da sua discricionariedade técnico-sanitária-administrativa expediu a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007, com obrigatoriedade da presença de profissional da área da farmácia apenas nas situações em que a fiscalização ocorre em farmácias com manipulação, proponho a modulação do entendimento fixado no Parecer nº 40/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU nos termos que se seguem:

a) tendo em vista a independência e autonomia da fiscalização sanitária em face da fiscalização profissional, consoante entendimento pacificado pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ, e a hierarquia das normas sanitárias primárias em face do Decreto nº 85.878, de 1981, e da Resolução do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 724, de 2022, é competência das esferas de governo do Sistema Único de Saúde - SUS e desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a definição da composição de equipes de fiscalização de farmácias e drogarias;

b) por força da competência desta ANVISA e do exercício do seu poder normativo, há apenas obrigatoriedade de que haja a presença de profissional com formação farmacêutica para as situações alocadas no escopo e abrangência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007, ou seja: farmácia como manipulação (inciso II, do Parágrafo Único, do art. 3º, da Lei nº 13.021, de 2014) que exercem as atividades desenvolvidas nos grupos constantes do item 3, do Anexo da referida RDC; e,

c) para a farmácia sem manipulação ou drogaria não há obrigatoriedade da presença de profissional com formação farmacêutica como regra geral, podendo, entretanto, no nível estadual e municipal ser adotada definição idêntica à da farmácia com manipulação, segundo a respectiva discricionariedade técnico-sanitária.

À consideração superior.

Brasília, 20 de julho de 2022.

ANTONIO CESAR SILVA MALLET
PROCURADOR FEDERAL

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25351908948202270 e da chave de acesso ce496e1e



Documento assinado eletronicamente por ANTÔNIO CESAR SILVA MALLET, 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 923263799 e chave de acesso ce496e1e no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ANTÔNIO CESAR SILVA MALLET, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 02-08-2022 10:59. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GABINETE DA PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

DESPACHO n. 00555/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU

NUP: 25351.908948/2022-70

INTERESSADOS: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

ASSUNTOS: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO

1. Aprovo o PARECER n. 00158/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que concluiu pela necessidade de evolução do entendimento jurídico desta Procuradoria Federal manifestado nos termos do PARECER n. 00040/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00220/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU e pelo DESPACHO n. 00223/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (Processo SEI/ANVISA nº 25351.904598/2021-91), para fins de que a partir da presente data seja considerado como posicionamento jurídico deste órgão jurídico o seguinte:

a) tendo em vista a independência e autonomia da fiscalização sanitária em face da fiscalização profissional, consoante entendimento pacificado pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ, e a hierarquia das normas sanitárias primárias em face do Decreto nº 85.878, de 1981, e da Resolução do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 724, de 2022, é competência das esferas de governo do Sistema Único de Saúde - SUS e desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a definição da composição de equipes de fiscalização de farmácias e drogarias;

b) por força da competência desta ANVISA e do exercício do seu poder normativo, há apenas obrigatoriedade de que haja a presença de profissional com formação farmacêutica para as situações alocadas no escopo e abrangência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007, ou seja: farmácia como manipulação (inciso II, do Parágrafo Único, do art. 3º, da Lei nº 13.021, de 2014) que exercem as atividades desenvolvidas nos grupos constantes do item 3, do Anexo da referida RDC; e,

c) para a farmácia sem manipulação ou drogaria não há obrigatoriedade da presença de profissional com formação farmacêutica como regra geral, podendo, entretanto, no nível estadual e municipal ser adotada definição idêntica à da farmácia com manipulação, segundo a respectiva discricionariedade técnico-sanitária.

2. Por se tratar de mudança de posicionamento jurídico desta Procuradoria Federal a respeito da matéria, entendo pertinente que seja conferida ampla transparência e divulgação às ilustres Diretorias e unidades supervisionadas desta Agência que possuem relação com a matéria, no sentido de se encontrar superado o entendimento anterior manifestado nos termos do PARECER n. 00040/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00220/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU e pelo DESPACHO n. 00223/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (Processo SEI/ANVISA nº 25351.904598/2021-91).

3. Nestes termos:

a) inclua-se cópia do PARECER n. 00158/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e deste DESPACHO n. 00555/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU nos autos dos Processos SEI/ANVISA nº 25351.904598/2021-91 e nº 25351.908948/2022-70;

b) encaminhem-se os autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.904598/2021-91 à ilustre 4ª Diretoria - DIRE4/ANVISA, para ciência do novo posicionamento jurídico desta Procuradoria Federal sobre o tema e pedido a essa unidade, por gentileza: i) de sua divulgação à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA para orientação em suas atividades administrativas; e ii) de avaliação do envio da matéria à consideração do ilustre Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP/ANVISA para fins de remessa de novo expediente à Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Maranhão e ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Maranhão, em substituição ao Ofício nº 689/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (SEI nº 1386302); e

c) encaminhem-se os autos do Processo SEI/ANVISA nº 25351.908948/2022-70 ao ilustre Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP/ANVISA e às ilustres 2ª, 3ª, 4ª e 5ª Diretorias, para ciência do novo posicionamento jurídico desta Procuradoria Federal sobre o tema e pedido a essas unidades, por gentileza, de sua divulgação às suas respectivas unidades supervisionadas desta Agência que possuem relação com a matéria, especialmente a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS/GADIP/ANVISA, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/DIRE3/ANVISA e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Brasília, 15 de agosto de 2022.

FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA

Advogado da União

Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA, 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 962512123 e chave de acesso ce496e1e no endereço eletrônico <https://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA, com certificado A1 institucional (*.agu.gov.br). Data e Hora: 15-08-2022 19:47. Número de Série: 77218269410488336199396275606. Emissor: Autoridade Certificadora do SERPRO SSLv1.
