

AÇÃO CIVIL PÚBLICA Nº 5016188-79.2011.404.7200/SC

AUTOR : **CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF/SC**
RÉU : **ESTADO DE SANTA CATARINA**
MPF : **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**

SENTENÇA

Vistos etc.

Trata-se de ação civil pública pela qual o conselho profissional autor, com fulcro no mister fiscalizatório assegurado pelo art. 10, c, da Lei n. 3.820/60, e sustentando haver imposição legal de a fiscalização sanitária de quaisquer estabelecimentos do ramo farmacêutico ser ato privativo de profissionais farmacêuticos com formação de nível superior, evidenciada especialmente pelo disposto no art. 1º, III, do Decreto 85.878/81, postulou, inclusive em sede de antecipação de tutela, fosse esta observada pela inclusão de ao menos um profissional farmacêutico nas equipes responsáveis tais ações de vigilância sanitária.

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 de 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. Junta procuração e documentos.

Indeferida a liminar (evento 3) e citado o réu, este apresentou contestação (evento 16).

O Ministério Público Federal manifestou-se pela procedência do pedido.

Vieram os autos conclusos.

É o relatório.

Decido.

Primeiramente, destaco que o objeto do presente feito, diferentemente do que aduz o réu em várias passagens de sua contestação, não consiste na imposição de 'contratação de profissional farmacêutico para compor as equipes de vigilância sanitária do Estado', 'contratação de um profissional para cada Município' ou exercício de 'atividade típica da Administração Pública, definindo o lugar e o número de farmacêuticos necessários em cada Município do Estado'.

Conforme expendido no relatório supra, visa, sim, mera e diferentemente, a determinar ao réu a observância, na composição de cada equipe de fiscalização no âmbito das ações de vigilância sanitária, da obrigatoriedade de figurar ao menos um profissional farmacêutico. Provimento que, acaso procedente em sede de regular correção judicial de

ilegalidade, não importa invasão no mérito administrativo, porquanto medida nesse sentido sequer imporá automática e absoluta necessidade *de per si* do emprego de novos profissionais, mesmo porque, conforme exposto na própria contestação do réu, a Diretoria de Vigilância Sanitária informa que já possui em seus quadros profissionais farmacêuticos.

Já acaso emirja conclusão do administrador pela carência de profissionais para fazer frente a tal obrigação, que, se reconhecida, não se lhe aplica com especificidade e pessoalidade, mas se dota de caráter abstrato e universal, tratar-se-á de resguardada deliberação em sua incólume esfera de atuação, conforme critérios de oportunidade e conveniência a seu sentir ditados pelo interesse público. Diante do amplo e complexo cenário fático atreito a sua particular consideração, quantos profissionais entenda pertinentes deslocar ou crescer, em que segmento territorial adequado distribuí-los e com que forma de atuação: esta a matéria de ordem administrativa subsumida à livre formulação e execução da política pública que lhe compete com exclusividade. Eis por que o conhecimento do pedido em referência, em seus restritos limites, nada interfere na discricionariedade assegurada ao Executivo para planejar e concretizar atos de governo.

Assim, afasto a preliminar de impossibilidade jurídica do pedido, tal qual a argüição de mérito que igualmente versa sobre suposta vulneração ao princípio da separação de poderes.

Passa-se, então, a verificar-se, à luz da legislação, se a fiscalização sanitária de estabelecimentos do ramo farmacêutico é ato privativo de profissionais farmacêuticos com formação de nível superior.

O Decreto nº 85.878/81 é o instrumento normativo que, materializando a regulamentação da Lei n. 3.280/60, se incumbe 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 autora, 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 de 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. 24 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. 9.782/1999, 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:

Art. 1º O farmacêutico com exercício nos Órgãos de Vigilância Sanitária deve estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua respectiva jurisdição, na forma do artigo 13 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960.

Art. 2º A fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica é de responsabilidade privativa do farmacêutico, devendo-se manter supervisão direta, não se permitindo delegação.

Art. 3º É privativa do farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária no tocante a:

- a) Dispensação, fracionamento e manipulação de medicamentos magistrais, fórmulas magistrais e farmacopeicas;*
- b) manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;*

c) 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;

d) 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;

e) 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;

f) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza; de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

g) 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.

§ 1º Constitui-se atividade privativa do farmacêutico, a fiscalização profissional, técnica e sanitária nos estabelecimentos que distribuem e/ou transportem medicamentos e demais produtos farmacêuticos, incluindo empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais (embarcações, aviões, portos e aeroportos), que transportam produtos farmacêuticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

§ 2º Nos trabalhos e documentos que subscrever, envolvendo o exercício profissional, o farmacêutico deve indicar, obrigatoriamente, a sigla do Conselho Regional de Farmácia a que pertence, seguido do número de sua inscrição no Conselho da sua jurisdição.

Não há de 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 n. 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 poder redundar o presente provimento na eventual pretensão de obrigar-se diretamente o serviço dos municípios situados em seu âmbito territorial à observância da 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 dita obrigatoriedade nas equipes de fiscalização por si mantidas na execução em caráter 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, 'Detalhamento das Ações', quadro de critérios para construção do plano de ação municipal em vigilância sanitária e equivalentes, a partir do ano vindouro, tal qual à prestação de apoio técnico e financeiro para tanto, como, aliás, já admite fazer 'quando possível' (evento 16, CONT1, fls. 13-14, e OUT2, fl. 2):

*As ações de Vigilância Sanitária vêm sendo descentralizadas aos municípios desde o ano 2000 conforme gráfico anexo, evolução pactuação. Atualmente estamos em processo de pactuação das ações 2012, sendo que verificamos sempre quais ações os municípios tem condições de pactuar. Isso depende da equipe técnica. A deliberação n° 266/2011 em anexo traz os critérios para pactuação das ações de VISA (em anexo). **Caso o município não tenha profissionais para realizar a presença de, pelo menos um profissional farmacêutico, em equipes de fiscalização sanitária de inspeção em farmácias de manipulação (exigência de farmacêutico), ele não pactua e o Estado realiza a ação. Temos farmacêutico no nível central (Diretoria de Vigilância Sanitária) e em diversas regionais do Estado (são referências para atender os municípios que não têm farmacêuticos no seu quadro). Todas as ações de VISA estão pactuadas em um Documento intitulado Detalhamento das Ações que traça o perfil profissional para todas as ações de VISA. Municípios de até 20.000 habitantes necessita de dois técnicos efetivos de nível médio com capacitação em ações básicas de VISA (realizar somente ações básicas de VISA). Acima de 20.000 é analisada a equipe técnica de acordo com o Detalhamento de Ações.***

Tal possibilidade encontra endosso na Portaria n. 1.565/MS/GM, editada pelo Ministro da Saúde em 26/08/1994 em texto que 'define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde':

Art. 9º Em consonância com o disposto nos incisos I a X do artigo 6º, compete a cada uma das esferas de governo do Sistema Único de Saúde:

III - ao Município, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado. [...]

§ 2º No caso de Município que não tenha condições organizativas para executar ações e serviços de vigilância sanitária, na forma instituída na Lei Orgânica da Saúde, a cooperação técnica a ser prestada pelo Estado se efetivará mediante a execução dos serviços e ações correspondentes e o apoio para estabelecimento e desenvolvimento das condições técnico-científicas e administrativas necessárias para que o Município possa assumir, plenamente, os encargos que legalmente lhe são atribuídos.

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 à sua observância pelos municípios cujas ações coordena, conforme o art. 17, IV, 'b', da Lei n. 8.080/90, nos termos da fundamentação.

Fixo, para cada eventual inobservância da obrigação caracterizada por autuação realizada por si sem (co-)subscrição por profissional farmacêutico, multa de R\$ 1.000,00 (mil reais), acrescida do valor correspondente à penalidade pecuniária imposta por decorrência da respectiva ação de fiscalização.

Fixo ainda, para cada eventual não veiculação anual da obrigatoriedade ora reconhecida nas publicações dirigidas aos municípios coordenados por si aludidas na fundamentação, a multa de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

Condeno o réu ao pagamento de honorários advocatícios, os quais arbitro em 1.000,00 (mil reais) sobre o valor atribuído à causa (art. 20, § 4º, do CPC).

Sentença sujeita a reexame necessário (art. 475, I, do CPC).

P. R. I.

Transitada em julgado, intime-se pessoalmente o réu para cumprimento.

Florianópolis, 01 de junho de 2012.

Gustavo Dias de Barcellos
Juiz Federal Substituto

Documento eletrônico assinado por **Gustavo Dias de Barcellos, Juiz Federal Substituto**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.jfsc.jus.br/gedpro/verifica/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **4483255v5** e, se solicitado, do código CRC **BEED3E31**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): GUSTAVO DIAS DE BARCELLOS:2351
Nº de Série do Certificado: 2C504D329F8B7475
Data e Hora: 04/06/2012 17:20:37
