



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
3ª Vara Federal de Niterói

Rua Coronel Gomes Machado, 73/75, 5º Andar - Bairro: Centro - CEP: 24020-067 - Fone: (21)3218-6034 -
www.jfrj.jus.br - Email: 03vf-ni@jfrj.jus.br

PROCEDIMENTO COMUM Nº 5009613-86.2020.4.02.5101/RJ

AUTOR: TNC-GAN TERAPIA NUTRICIONAL E COMERCIO LTDA

RÉU: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SENTENÇA

TNG GAN TERAPIA NUTRICIONAL E COMÉRCIO LTDA. ajuíza ação de rito ordinária em face do **CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO** objetivando a declaração de nulidade do Auto de Infração nº 6647, com a devolução da multa paga em 25/11/2019 no montante de R\$ 3.580,08 (três mil, quinhentos e oitenta reais e oito centavos), devidamente corrigida.

Relata a Autora que foi indevidamente autuada pelo Réu por supostamente funcionar sem a presença de farmacêutico, infringindo o disposto no artigo 24 da Lei 3.820/60 e os artigos 3º, 5º, 6º, inciso I e parágrafo único do artigo 8º da Lei 13.021/2014 (Evento 1 – OUT5), contudo de acordo com as atividades desempenhadas pela empresa e que se encontram discriminadas no contrato social devidamente registrado na Junta Comercial, não haveria exercício de atividades que a lei elenca como tipicamente farmacêuticas.

Procuração no Evento 1 – PROC2 acompanhada de demais documentos.

Custas integralmente recolhidas no Evento 34-COMP3.

Contestação juntada no Evento 40-CONT1 sustentando que a empresa autora desenvolve atividades de manipulação e comercialização de produto enquadrado como medicamento (art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 24/2010), tendo em vista a produção e dispensação de terapia nutricional parenteral e enteral, como descrito no próprio Contrato Social, que depende não apenas da assistência do farmacêutico responsável técnico, mas também da devida inscrição no Conselho de Farmácia.

Em réplica, a parte autora reitera a tese de que a empresa não manipula medicamentos, mas tão somente fornece fórmulas para a realização de terapia nutricional parenteral e enteral que não consta como atividade exclusiva de



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
3ª Vara Federal de Niterói

farmacêutico elencada na Lei 13.021 (Evento 45 – RÉPLICA).

Sem mais provas, vieram os autos conclusos para sentença.

É o relatório. **DECIDO.**

Cinge-se a controvérsia em verificar a legalidade da lavratura do Auto de Infração nº 6647 e a expedição da respectiva multa no valor de R\$ 3.580,08 (três mil, quinhentos e oitenta reais e oito centavos).

Inicialmente destaco que o Conselho Regional de Farmácia é dotado de efetivo poder de polícia conferido nos moldes da Lei 3.820/60. A propósito, o art. 10, c, da referida Lei relaciona como uma das atribuições daquele Conselho a de “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”.

Sobre o poder polícia, é oportuno atentar para a disposição do art. 78 do CTN:

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.

Especificamente sobre o exercício do poder de polícia dos Conselhos Regionais de Farmácia, a tese firmada pelo Superior Tribunal de Justiça (Tema 715) é clara no sentido de que “Os Conselhos Regionais de Farmácia possuem competência para fiscalização e autuação das farmácias e drogarias, quanto ao cumprimento da exigência de manterem profissional legalmente habilitado (farmacêutico) durante todo o período de funcionamento dos respectivos estabelecimentos, sob pena de incorrerem em infração passível de multa. Inteligência do art. 24 da Lei n. 3.820/60, c/c o art. 15 da Lei nº 5.991/73”.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
3ª Vara Federal de Niterói

O STJ editou a Súmula 561 fixando o entendimento que “os Conselhos Regionais de Farmácia possuem atribuição para fiscalizar e autuar as farmácias e drogarias quanto ao cumprimento da exigência de manter profissional legalmente habilitado (farmacêutico) durante todo o período de funcionamento dos respectivos estabelecimentos.”

No presente caso, na descrição do Auto de Infração de nº 6647 (Evento 1 – OUT4), lavrado em 22/07/2019, consta que “O estabelecimento não possui Farmacêutico Responsável técnico durante todo o horário de funcionamento”, pelo que a Autora teria infringido o art. 24 da Lei 3.820/60, vez que explora serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico, conforme previsão dos artigos 3º, 5º, 6º, inciso I e § único do artigo 8º da Lei 13.021.

De acordo com as disposições legais indicadas no Auto de Infração, é obrigatória a presença de Técnico Responsável (farmacêutico) durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, nesses termos:

Lei 3.820/60

Art. 24. - As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado.

Parágrafo único - Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de Cr\$ 500,00 (quinhentos cruzeiros) a Cr\$ 5.000,00 (cinco mil cruzeiros). (Vide Lei nº 5.724, de 1971)

E, ainda, a Lei 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, estabelece:

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;



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
3ª Vara Federal de Niterói

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. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

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

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

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

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Compulsando os autos, como se observa da 16ª Alteração Contratual da empresa TNS – GAN Terapia Nutricional e Comércio Ltda. juntada no Evento 1- CONTRSOCIAL3, a parte autora atua no ramo de comercialização e manipulação de produtos destinados à nutrição enteral e parenteral:



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
3ª Vara Federal de Niterói

16ª Alteração Contratual
Sociedade Empresária Limitada
TNC-GAN TERAPIA NUTRICIONAL E COMÉRCIO LTDA
NIRE SOB O Nº 33.2.0622946-9
CNPJ SOB O Nº 32.554.883/0001-78

Cláusula Sexta:

Os sócios resolvem alterar também as atividades da matriz com **CNPJ sob o nº 32.554.883/0001-78** para:

- a) Serviços de nutrição;
- b) Serviços médicos de terapia e terapia nutricional, parenteral e enteral, com manipulação e dispensação de fórmulas nutricionais, com fornecimento de produtos e fórmulas nutricionais (não medicamentosas)
- c) Consultório Médico com Serviços de consultas e tratamento médico, prestadas a pacientes externos exercidas em consultórios, ambulatórios, postos de assistência médica, clínicas médicas, clínicas oftalmológicas e policlínicas, consultórios privados em hospitais, clínicas de empresas, centros geriátricos, bem como, realizadas no domicílio do paciente.
- d) Atividades de enfermagem;
- e) Serviços de Consultoria e assessoria na área da saúde e área médica;
- f) Treinamento e desenvolvimento profissional com a prestação de ensino, planejamento, projetos, pesquisas, assessorias e consultorias especializadas na área da saúde e nutrição clínica;
- g) Comércio varejista de produtos alimentícios e nutricionais;
- h) Cessão do direito de uso de licença de software próprio customizável;
- i) Serviços de farmácia com manipulação de nutraceuticos;
- j) Recebimento de royalties;
- k) Importação e exportação

A este respeito, cabe ressaltar que a Resolução – RDC 24/2010 do Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, estabelece que a nutrição parenteral encontra-se na referida categoria, significando que, ao contrário do alegado pela empresa autora, deve ser considerada como medicamento:

Art. 5º Os seguintes produtos se enquadram para efeitos desta Resolução na categoria de medicamentos específicos:

II - nutrição parenteral;

Com efeito, a nutrição parenteral (NP) total ou parcial constitui parte dos cuidados de assistência ao paciente que está impossibilitado de receber os nutrientes em quantidade e qualidade que atendam às suas necessidades metabólicas pelo trato gastrointestinal. A NP é indicada na profilaxia e tratamento da desnutrição aguda, mediante o fornecimento de energia e proteínas para prevenir o catabolismo protéico do paciente, em regime hospitalar ou domiciliar.

No âmbito de atuação do farmacêutico, o Decreto-lei 85.878/81 estabeleceu como privativa desta classe a manipulação de medicamentos e afins. Posteriormente, as Resoluções do Conselho Federal de Enfermagem - COFEN 161/93 e do Conselho Federal de Farmácia - CFF 247/93, alterada pela Resolução CFF 292/96, destacaram as responsabilidades e atribuições do farmacêutico no

5009613-86.2020.4.02.5101

510006949280.V4



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
3ª Vara Federal de Niterói

preparo das nutrições parenterais. A Portaria 272/98-SVS/MS normatizou os requisitos estruturais e ambientais na manipulação, armazenamento e transporte da alimentação parenteral manipulada e dos insumos utilizados para este fim.

O profissional farmacêutico tornou-se oficialmente o responsável pela manipulação das formulações nutritivas devido principalmente à sua formação acadêmica, que lhe dá habilidade de avaliar as características físico-químicas dos componentes, as possíveis interações químicas entre os nutrientes e os fármacos, assegurando uma perfeita estabilidade química e esterilidade do produto elaborado.

Como se observa, o preparo da nutrição parenteral é um processo que utiliza procedimentos padronizados e validados, a fim de assegurar a qualidade dos componentes da nutrição parenteral até a sua administração no paciente. Neste sentido, cabe ao farmacêutico exercer atividade de supervisão na manipulação das formulações e controle de qualidade.

Por sua vez, a terapia nutricional enteral (TNE) se refere à provisão de nutrientes via trato digestório, por meio de uma sonda ou cateter, quando a quantidade de ingestão oral é inadequada ou impossibilitada. Em certas circunstâncias, a nutrição enteral pode incluir o uso de fórmulas, como suplementação oral ou como via exclusiva de alimentação.

A TNE é reconhecida como uma forma bastante segura e satisfatória de prover nutrição para pacientes que apresentam a capacidade de via oral parcial ou totalmente comprometida. Para a intervenção nutricional, a via enteral é o acesso de escolha devido à manutenção dos efeitos fisiológicos de digestão e absorção, capacidade imune local e sistêmica, segurança bacteriológica e economia, além de ser facilmente manipulada em ambiente domiciliar, contribuindo para melhora da qualidade de vida do paciente.

O regulamento acerca da nutrição enteral encontra-se na Resolução RDC 63/2000 que vigia à época da autuação, sendo posteriormente substituída pela Resolução RDC 503/2021, definindo requisitos mínimos para a terapia de nutrição enteral:

3.3. Farmácia: estabelecimento que atende à legislação sanitária vigente específica (Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal), com instalações para fornecimento e armazenamento de NE industrializada, quando se fizer necessário.

3.4. Nutrição Enteral (NE): alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
3ª Vara Federal de Niterói

complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

4.11. Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem de responsabilidade do nutricionista ; participar do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. do Anexo II, respeitadas suas atribuições profissionais legais.

O Anexo II daquela mesma a RDC 63/2000 define as competências do profissional farmacêutico no preparo da terapia de nutrição enteral:

4.1.2.4. Compete ao farmacêutico:

a) selecionar, de acordo com os critérios estabelecidos pela EMTN, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem da responsabilidade do nutricionista;

b) qualificar fornecedores e assegurar a entrega da NE industrializada no caso de atendimento ao item anterior;

c) participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido no item 4.6. deste Anexo, respeitadas suas atribuições profissionais legais e

d) participar da avaliação da compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente das prescrições dietéticas, quando necessário.

Desta forma, considerando as atividades desenvolvidas no estabelecimento TNG GAN Terapia Nutricional e Comércio Ltda. de manipulação e dispensação de produto enquadrado como medicamento, bem como a legislação vigente sobre o tema, resta evidente a obrigatoriedade da presença de responsável técnico farmacêutico por todo o seu horário de funcionamento, bem como a sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro.

Pelo exposto, **JULGO IMPROCEDENTE** o pedido, nos termos do art. 487, I, do CPC.

Custas *ex lege*. Condeno a parte autora em honorários advocatícios, que fixo em 10% (dez por cento) do valor atualizado da causa, nos termos do artigo 85 do CPC

Intimem-se.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Rio de Janeiro
3ª Vara Federal de Niterói

Documento eletrônico assinado por **JOSE CARLOS DA SILVA GARCIA, Juiz Federal**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 2ª Região nº 17, de 26 de março de 2018. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc.jfrj.jus.br>, mediante o preenchimento do código verificador **510006949280v4** e do código CRC **5dd8c558**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): JOSE CARLOS DA SILVA GARCIA

Data e Hora: 27/1/2022, às 18:32:12

5009613-86.2020.4.02.5101

510006949280 .V4