



**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