SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2246939 - MG (2025/0468933-6)

RELATOR	**:**	**MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS**
RECORRENTE	:	DROGARIA ARAUJO S/A
ADVOGADOS	:	JOSE ANCHIETA DA SILVA - MG023405
		EDUARDO AUGUSTO FRANKLIN ROCHA - MG076601
		JULIA MARIA MARTINS DA COSTA ARAUJO - MG188641
		ROBERTA CRISTINA ALVES DE ABREU - MG225283
RECORRIDO	:	CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
ADVOGADOS	:	DILSON ARAUJO DE SOUZA - MG045475
		HELIDA MARQUES ABREU SILVA - MG107272
		BARBARA VIEIRA DA SILVEIRA - MG106776
		DANIELA MIRANDA DUARTE - MG097402

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. FARMÁCIA E DROGARIA. MULTAS ADMINISTRATIVAS. AUTOS DE INFRAÇÃO FUNDADOS NA AUSÊNCIA DE CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA. CRT. EXIGÊNCIA PREVISTA EM ATO NORMATIVO INFRALEGAL. IMPOSSIBILIDADE DE CRIAÇÃO DE REQUISITO AUTÔNOMO DE FUNCIONAMENTO OU DE HIPÓTESE SANCIONATÓRIA SEM PREVISÃO LEGAL. ARTS. 15 E 16 DA LEI N. 5.991/1973. ART. 24 DA LEI N. 3.820/1960. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE ADMINISTRATIVA. QUESTÃO DE DIREITO. DESNECESSIDADE DE REEXAME DE PROVAS. RECURSO ESPECIAL PROVIDO.

1. A controvérsia consiste em definir se a ausência de Certificado de Regularidade Técnica (CRT), exigido por ato normativo do Conselho Federal de Farmácia (CRF), pode, por si só, justificar autuação e imposição de multa quando o estabelecimento sustenta possuir farmacêutico responsável regularmente inscrito na entidade profissional de fiscalização.

2. A Lei n. 5.991/1973 (arts. 15 e 16) dispõe que farmácias e drogarias devem contar, obrigatoriamente, com assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

3. A Lei n. 3.820/1960 (art. 24) confere aos Conselhos Regionais de Farmácia atribuições relacionadas com a fiscalização do exercício profissional e a inscrição de profissionais e empresas, mas não institui, como requisito

Documento eletrônico VDA59903159 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 10/09/2026 15:51:52
Publicação no DJEN/CNJ de 14/09/2026. Código de Controle do Documento: 13711a48-b519-4a6c-acb4-d2d338de39a3

autônomo de funcionamento do estabelecimento ou fato gerador de multa administrativa, a ausência de Certificado de Regularidade Técnica nos moldes definidos por resolução administrativa.

4. O princípio da legalidade administrativa impede que ato infralegal crie obrigação não prevista em lei, estabeleça requisito autônomo para o funcionamento de estabelecimento empresarial ou amplie hipóteses sancionatórias em desfavor do administrado.

5. A fiscalização exercida pelos Conselhos Regionais de Farmácia deve observar os limites estabelecidos em lei, de modo que a ausência de documento criado por resolução administrativa não se confunde, necessariamente, com a ausência de farmacêutico responsável técnico regularmente habilitado.

6. No caso, o Tribunal de origem manteve a validade da autuação sob a premissa de que o Certificado de Regularidade Técnica seria instrumento indispensável para comprovar a regularidade técnica da drogaria e condição para o funcionamento do estabelecimento, atribuindo a documento de matriz infralegal função que a legislação federal não lhe conferiu.

7. Não há necessidade de revolvimento do conjunto fático-probatório para a solução da controvérsia, pois a questão submetida a julgamento é estritamente jurídica e consiste em saber se a ausência do Certificado de Regularidade Técnica (CRT), por si só, pode legitimar a sanção administrativa, resposta que decorre da interpretação dos arts. 15 e 16 da Lei n. 5.991/1973 e 24 da Lei n. 3.820/1960.

8. Reconhecida a ilegalidade da premissa adotada pelo acórdão recorrido, devem ser afastadas as multas fundadas na exigência do Certificado de Regularidade Técnica como requisito autônomo e indispensável, sem prejuízo de eventual fiscalização concreta do cumprimento da obrigação legal de manter profissional farmacêutico habilitado.

9. Recurso especial provido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da SEGUNDA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 03/09/2026 a 09/09/2026, por unanimidade, dar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Teodoro Silva Santos.

Brasília, 09 de setembro de 2026.

MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS
Relator

Documento eletrônico VDA59903159 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 10/09/2026 15:51:52
Publicação no DJEN/CNJ de 14/09/2026. Código de Controle do Documento: 13711a48-b519-4a6c-acb4-d2d338de39a3

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2246939 - MG (2025/0468933-6)

RELATOR	**:**	**MINISTRO TEODORO SILVA SANTOS**
RECORRENTE	:	DROGARIA ARAUJO S/A
ADVOGADOS	:	JOSE ANCHIETA DA SILVA - MG023405
		EDUARDO AUGUSTO FRANKLIN ROCHA - MG076601
		JULIA MARIA MARTINS DA COSTA ARAUJO - MG188641
		ROBERTA CRISTINA ALVES DE ABREU - MG225283
RECORRIDO	:	CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
ADVOGADOS	:	DILSON ARAÚJO DE SOUZA - MG045475
		HELIDA MARQUES ABREU SILVA - MG107272
		BARBARA VIEIRA DA SILVEIRA - MG106776
		DANIELA MIRANDA DUARTE - MG097402

EMENTA

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. FARMÁCIA E DROGARIA. MULTAS ADMINISTRATIVAS. AUTOS DE INFRAÇÃO FUNDADOS NA AUSÊNCIA DE CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA. CRT. EXIGÊNCIA PREVISTA EM ATO NORMATIVO INFRALEGAL. IMPOSSIBILIDADE DE CRIAÇÃO DE REQUISITO AUTÔNOMO DE FUNCIONAMENTO OU DE HIPÓTESE SANCIONATÓRIA SEM PREVISÃO LEGAL. ARTS. 15 E 16 DA LEI N. 5.991/1973. ART. 24 DA LEI N. 3.820/1960. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE ADMINISTRATIVA. QUESTÃO DE DIREITO. DESNECESSIDADE DE REEXAME DE PROVAS. RECURSO ESPECIAL PROVIDO.

1. A controvérsia consiste em definir se a ausência de Certificado de Regularidade Técnica (CRT), exigido por ato normativo do Conselho Federal de Farmácia (CRF), pode, por si só, justificar autuação e imposição de multa quando o estabelecimento sustenta possuir farmacêutico responsável regularmente inscrito na entidade profissional de fiscalização.

2. A Lei n. 5.991/1973 (arts. 15 e 16) dispõe que farmácias e drogarias devem contar, obrigatoriamente, com assistência de técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

3. A Lei n. 3.820/1960 (art. 24) confere aos Conselhos Regionais de Farmácia atribuições relacionadas com a fiscalização do exercício profissional e a inscrição de profissionais e empresas, mas não institui, como requisito

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

autônomo de funcionamento do estabelecimento ou fato gerador de multa administrativa, a ausência de Certificado de Regularidade Técnica nos moldes definidos por resolução administrativa.

4. O princípio da legalidade administrativa impede que ato infralegal crie obrigação não prevista em lei, estabeleça requisito autônomo para o funcionamento de estabelecimento empresarial ou amplie hipóteses sancionatórias em desfavor do administrado.

5. A fiscalização exercida pelos Conselhos Regionais de Farmácia deve observar os limites estabelecidos em lei, de modo que a ausência de documento criado por resolução administrativa não se confunde, necessariamente, com a ausência de farmacêutico responsável técnico regularmente habilitado.

6. No caso, o Tribunal de origem manteve a validade da autuação sob a premissa de que o Certificado de Regularidade Técnica seria instrumento indispensável para comprovar a regularidade técnica da drogaria e condição para o funcionamento do estabelecimento, atribuindo a documento de matriz infralegal função que a legislação federal não lhe conferiu.

7. Não há necessidade de revolvimento do conjunto fático-probatório para a solução da controvérsia, pois a questão submetida a julgamento é estritamente jurídica e consiste em saber se a ausência do Certificado de Regularidade Técnica (CRT), por si só, pode legitimar a sanção administrativa, resposta que decorre da interpretação dos arts. 15 e 16 da Lei n. 5.991/1973 e 24 da Lei n. 3.820/1960.

8. Reconhecida a ilegalidade da premissa adotada pelo acórdão recorrido, devem ser afastadas as multas fundadas na exigência do Certificado de Regularidade Técnica como requisito autônomo e indispensável, sem prejuízo de eventual fiscalização concreta do cumprimento da obrigação legal de manter profissional farmacêutico habilitado.

9. Recurso especial provido.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso especial interposto por DROGARIA ARAÚJO S.A., com fundamento no art. 105, inciso III, alíneas *a* e *c*, da Constituição Federal, contra o acórdão do Tribunal Regional Federal da 6ª Região, proferido nos autos da Apelação Cível n. 0000604-20.2016.4.01.3820/MG, que negou provimento à apelação da ora recorrente e manteve sentença de rejeição dos embargos à execução fiscal opostos ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de Minas Gerais (CRF-MG).

A ementa foi assim redigida (fls. 558-559):

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. FISCALIZAÇÃO DE FARMÁCIA. AUSÊNCIA DE FARMACÊUTICO DURANTE TODO O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO. LEGITIMIDADE DA AUTUAÇÃO. RECURSO NÃO PROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Apelação cível interposta por Drogaria Araújo S/A contra sentença que julgou improcedentes os embargos à execução fiscal, mantendo a multa aplicada pelo Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais (CRF/MG), com fundamento na ausência de farmacêutico responsável durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

2. Há duas questões em discussão: (i) definir se é legal a exigência do certificado de regularidade técnica (CRT) como comprovação da responsabilidade técnica do farmacêutico perante os Conselhos Regionais; (ii) estabelecer se é legítima a aplicação de multa à drogaria pela ausência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. O STJ, ao julgar o Tema Repetitivo 715, reconheceu a competência dos Conselhos Regionais de Farmácia para fiscalizar e autuar farmácias e drogarias que não mantêm farmacêutico durante todo o período de funcionamento.

4. A exigência do certificado de regularidade técnica (CRT) é legítima, sendo o meio formal de comprovação da regularidade da responsabilidade técnica perante o Conselho Regional de Farmácia, como condição para o funcionamento do estabelecimento.

5. A alegação de inconstitucionalidade do CRT não prospera, pois o documento apenas formaliza a presença de profissional legalmente habilitado, cuja exigência encontra fundamento legal claro.

6. A autuação administrativa está devidamente fundamentada e respaldada por auto de infração regular, sendo irrelevante a existência de ações judiciais em curso que tratem da mesma temática, por não suspenderem ou anularem automaticamente a presente execução fiscal.

7. A atuação do CRF/MG encontra respaldo na jurisprudência consolidada, conforme decidido nos EREsp 380.254/PR (STJ), sendo legal a imposição de penalidade pela ausência do farmacêutico responsável técnico durante o horário integral de funcionamento do estabelecimento.

IV. DISPOSITIVO E TESE

8. Recurso desprovido.

Tese de julgamento: É legítima a autuação de farmácia que não comprova, por meio do Certificado de Regularidade Técnica, a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento, sendo o CRT instrumento válido e obrigatório de fiscalização conforme as Leis nº 3.820/60 e 5.991/73.

Dispositivos relevantes citados: Lei 3.820/60, arts. 10, 'c', e 24, parágrafo único; Lei 5.991/73, arts. 15 e 16; CPC, art. 85, §11.

Jurisprudência relevante citada: STJ, REsp 1382751/MG (Tema 715), Rel. Min. Og Fernandes, j. 12.11.2014, DJe 02.02.2015; STJ, EREsp 380.254/PR, Rel. Min. Denise Arruda, DJ 08.08.2005; TRF-4, AC 5032354-20.2019.4.04.7100, Rel. Des. Fed. Vivian Caminha, j. 22.11.2023, DJe 05.01.2024; TRF1, Ap 0065730-87.2010.4.01.3800, Rel. Des. Fed. Ângela Catão, DJe 08.11.2019.

Na origem, o Conselho Regional de Farmácia ajuizou execução fiscal para cobrança de multa administrativa, oriunda dos autos de infração n. 032188 e n. 050160, no valor histórico indicado nos autos, nos quais aponta o funcionamento da unidade da recorrente, localizada na BR 040-KM 688, lojas 5 a 10, Kennedy, Contagem/MG, sem a presença de farmacêutico responsável técnico durante o expediente (fl. 554).

A executada opôs embargos à execução, sustentando, em síntese, a ilegalidade da autuação ao argumento de que a multa não decorreria da ausência de farmacêutico habilitado, mas da ausência do denominado Certificado de Regularidade Técnica, documento exigido por resolução administrativa e sem previsão em lei federal.

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

O juízo de primeiro grau rejeitou os embargos por entender que a embargante não teria demonstrado o cumprimento da exigência legal relativa à presença de profissional farmacêutico habilitado no momento da fiscalização.

Interposta apelação, o Tribunal de origem negou provimento ao recurso. Entendeu-se que a própria apelante reconheceria que a autuação decorreu da ausência do certificado de responsabilidade técnica, o qual seria reflexo da ausência do profissional responsável no local durante o horário exigido.

A recorrente, em seu recurso especial, aponta violação aos arts. 15 e 16 da Lei n. 5.991/1973, ao art. 24 da Lei n. 3.820/1960, ao Decreto n. 79.094/1977 e aos princípios que regem a legalidade administrativa.

Afirma que a lei federal exige a existência de profissional farmacêutico habilitado, mas não impõe a obtenção de Certificado de Regularidade Técnica como condição autônoma para funcionamento ou como único meio de comprovação da responsabilidade técnica.

Alega que o acórdão recorrido confundiu a obrigação legal de manter profissional habilitado com a exigência meramente formal de certidão instituída por ato infralegal.

Aduz que todas as unidades possuem responsáveis técnicos regularmente vinculados e habilitados e que a discussão dos autos não diz respeito à inexistência de farmacêutico, mas à indevida exigência de certidão não prevista na legislação federal.

Aponta, ainda, dissídio jurisprudencial, invocando precedentes do Superior Tribunal de Justiça que teriam reconhecido a impossibilidade de Conselhos Profissionais exigirem Certidão de Regularidade Técnica sem previsão legal específica.

Invoca também, como fundamento de reforço, o decidido monocraticamente nos autos do REsp n. 1.776.753/MG.

As contrarrazões foram apresentadas às fls. 631-652.

É o relatório.

VOTO

O recurso merece prosperar.

A controvérsia submetida a exame consiste em definir se a ausência do denominado Certificado de Regularidade Técnica, exigido por ato infralegal do sistema CFF/CRF, pode ser considerada, por si só, infração administrativa apta a justificar multa imposta a farmácia ou drogaria, mediante equiparação automática à ausência de profissional farmacêutico habilitado.

O art. 24 da Lei n. 3.820/1960 dispõe que as empresas e estabelecimentos que explorem serviços para os quais sejam necessárias atividades de profissional farmacêutico

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

devem provar, perante os Conselhos Federal e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado.

> Art. 24. - As emprêsas 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 dêste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de Cr$ 500,00 (quinhentos cruzeiros) a Cr$ 5.000,00 (cinco mil cruzeiros).

Por sua vez, o art. 15 da Lei n. 5.991/1973 estabelece que farmácias e drogarias devem contar com assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, durante o horário de funcionamento. O art. 16 do mesmo diploma trata da comprovação da responsabilidade técnica e admite formas documentais de demonstração da habilitação profissional.

> CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas
>
> Art. 15 - A farmácia e a drogaria 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 drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.
>
> Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.
>
> § 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.
>
> § 2º - A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Essas normas autorizam a fiscalização pelo Conselho Regional de Farmácia e permitem a autuação quando constatada a ausência de profissional legalmente habilitado ou a falta de comprovação idônea da responsabilidade técnica.

Não autorizam, contudo, que resolução administrativa crie requisito formal autônomo não previsto em lei, nem que a ausência de certidão específica seja transformada, sem mais, em presunção absoluta de inexistência de farmacêutico responsável.

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

A distinção é essencial.

A manutenção de profissional farmacêutico habilitado é obrigação legal. A obtenção de Certificado de Regularidade Técnica (CRT), como documento formal instituído por ato normativo infralegal, não pode ser convertida em obrigação legal autônoma quando a lei federal não o elegeu como requisito exclusivo de regularidade.

O acórdão recorrido, ao afirmar que a ausência do certificado seria reflexo da ausência do profissional responsável, acabou por estabelecer presunção não prevista em lei (fl. 555):

> No caso dos autos, a própria apelante reconhece que a autuação decorreu da ausência do certificado de responsabilidade técnica – reflexo da ausência do profissional responsável no local durante o horário exigido. A alegação de que a controvérsia se limitaria à exigência do CRT, dissociada da presença do profissional, não encontra respaldo, pois um está intrinsecamente ligado ao outro, sendo o CRT a prova da regularidade da responsabilidade técnica.

A validade da autuação não pode repousar na simples equivalência entre falta de CRT e falta de farmacêutico, especialmente quando a legislação admite outros meios de prova da responsabilidade técnica (a exemplo da carteira profissional, contrato social ou contrato de trabalho).

A Administração Pública está submetida ao princípio da legalidade estrita.

No direito administrativo sancionador, tal exigência assume intensidade ainda maior, pois não há infração administrativa nem sanção válida sem prévia definição legal suficiente da conduta proibida.

Sobre a questão posta em debate, colacionam-se os seguintes precedentes:

> ADMINISTRATIVO. PROCESSO CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA COLETIVO. FARMÁCIAS E DROGARIAS. ALVARÁ SANITÁRIO. EXIGÊNCIA DE CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL.
>
> 1. 'A Lei n. 5.991/1973 condiciona a licença sanitária à comprovação da habilitação legal do responsável técnico que assistirá ao estabelecimento comercial. Porém, seu art. 15, estabelece que 'a responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável' (art.16), enquanto que a Lei n. 3.820/1960, em seu artigo 19, dispõe que é a carteira profissional o documento que habilita o farmacêutico ao exercício da sua profissão.' (REsp 1.397.251/RR, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, julgado em 10/09/2013, DJe 17/09/2013.)
>
> 2. Ausência de previsão na Lei 5.991/1973, que autorize o Conselho Regional de Farmácia a exigir Certidão de Regularidade Técnica dos farmacêuticos.
>
> Agravo regimental improvido.

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

(AgRg no AREsp n. 707.848/MS, relator Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 5/11/2015, DJe de 13/11/2015.)

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIAS E DROGARIAS. CONTROVÉRSIA SOBRE O CONDICIONAMENTO DA LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL À APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA PREVISTO NA RESOLUÇÃO N. 521/2009 DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. ANÁLISE DA ADEQUAÇÃO DA EXIGÊNCIA ÀS DISPOSIÇÕES DAS LEIS DE REGÊNCIA.

1. A Lei n. 5.991/1973 condiciona a licença sanitária à comprovação da habilitação legal do responsável técnico que assistirá ao estabelecimento comercial. Porém, seu art. 15, estabelece que 'a responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável' (art. 16), enquanto que a Lei n. 3.820/1960, em seu artigo 19, dispõe que é a carteira profissional o documento que habilita o farmacêutico ao exercício da sua profissão.

2. Nesse contexto, é forçoso reconhecer que a Resolução n. 521/2009, ao estabelecer, no art. 55, que 'a Certidão de Regularidade é o documento comprobatório de que o responsável técnico tem qualificação profissional para responder sobre atividade profissional farmacêutica desenvolvida por determinada empresa ou estabelecimento', de fato, está a contrariar a leis federais que regem a matéria, de tal sorte que a exigência administrativa feita pelo Estado de Roraima é mesmo ilegal.

3. Recurso especial não provido.

(REsp n. 1.397.251/RR, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, julgado em 10/9/2013, DJe de 17/9/2013.)

Com efeito, ato infralegal pode regulamentar a forma de fiscalização, padronizar procedimentos e disciplinar rotinas administrativas, mas não pode inovar no ordenamento jurídico para criar obrigação substancial ou restringir meios de prova previstos em lei.

A Súmula n. 561 do STJ não conduz a conclusão diversa. O enunciado reconhece que os Conselhos Regionais de Farmácia possuem atribuição para fiscalizar e autuar farmácias e drogarias quanto ao cumprimento da exigência de manter profissional legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento dos respectivos estabelecimentos.

Súmula n. 561 do STJ:

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.

A súmula, porém, não afirma que o Certificado de Regularidade Técnica (CRT) seja requisito legal autônomo, tampouco autoriza a imposição de multa fundada exclusivamente na ausência de certidão criada por resolução administrativa.

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

Assim sendo, é impróprio transformar o CRT em elemento constitutivo indispensável da regularidade técnica. Se a finalidade da legislação é garantir que a atividade farmacêutica seja exercida ou supervisionada por profissional habilitado, a fiscalização deve recair sobre essa realidade material, e não sobre a ausência de documento formal não exigido pela lei como requisito exclusivo.

Não se está, com isso, afastando a competência fiscalizatória do Conselho Regional de Farmácia. Ao contrário, ela permanece íntegra. O Conselho pode verificar se há profissional habilitado, se há inscrição regular, se a assistência farmacêutica é efetiva e se o estabelecimento cumpre a legislação sanitária e profissional aplicável.

O que não se admite é que a ausência de CRT instituída por resolução seja tratada automaticamente como infração legal quando não demonstrada, de modo concreto, a ausência do profissional habilitado.

No caso dos autos, conforme premissa expressamente considerada pelo acórdão recorrido, a autuação foi vinculada à ausência do Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT). O Tribunal de origem validou a multa por entender que o CRT seria a prova necessária da regularidade da responsabilidade técnica (fls. 555-556 – sem destaque no original):

> No caso dos autos, a própria apelante reconhece que a autuação decorreu da ausência do certificado de responsabilidade técnica – reflexo da ausência do profissional responsável no local durante o horário exigido. **A alegação de que a controvérsia se limitaria à exigência do CRT, dissociada da presença do profissional, não encontra respaldo, pois um está intrinsecamente ligado ao outro, sendo o CRT a prova da regularidade da responsabilidade técnica.**
>
> **Ademais, o argumento de inconstitucionalidade da exigência do CRT já foi afastado por reiteradas decisões judiciais, e a existência de ações judiciais em curso, mencionadas pela apelante, não tem o condão de suspender ou invalidar a presente execução fiscal**.
>
> A propósito, confira-se:
>
> > ADMINISTRATIVO. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. AUTUAÇÃO. PRESENÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO REGISTRADO DURANTE O PERÍODO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO. 1. A exigência de presença de profissional farmacêutico, devidamente registrado como responsável técnico no Conselho Regional, durante todo o horário de expediente em farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos, tem previsão legal expressa. 2. Constatada a ausência de farmacêutico responsável devidamente vinculado ao estabelecimento e registrado no Conselho Regional de Farmácia, é regular a autuação do estabelecimento, não se vislumbrando vício a inquinar a higidez do auto de infração e do processo administrativo subsequente. (TRF-4 - AC - Apelação Cível: 50323542020194047100 RS, Relator.: VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, Data de Julgamento: 22/11/2023, 4ª Turma, Data de Publicação: 05/01/2024)
>
> Por fim, cabe destacar que esta colenda 3ª Turma, em processos idênticos ao presente, a exemplo da AC 0025378-85.2014.4.01.3820, da Relatoria do

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

Desembargador Glaucio Ferreira Maciel Gonçalves, julgado na sessão virtual de 24/03/2025 a 28/03/2025, pronunciou-se nos seguintes termos:

'A Lei 5.991/73, que disciplina o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, reforça essa exigência em seus art. 15 e 16, determinando que farmácias e drogarias devem contar obrigatoriamente com a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, sendo sua presença obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Ademais, estabelece que a responsabilidade técnica deve ser comprovada por meio de declaração de firma individual, estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

Os dispositivos normativos mencionados impõem, de forma inequívoca, a obrigatoriedade de manutenção de um responsável técnico regularmente habilitado e do certificado de regularidade técnica (CRT) como condição essencial para o funcionamento do estabelecimento farmacêutico. A presença desse profissional é requisito fundamental para a validade do licenciamento concedido à farmácia ou drogaria.

Da interpretação conjugada dessas normas, conclui-se que os Conselhos Regionais de Farmácia possuem competência legal para fiscalizar farmácias e drogarias quanto ao cumprimento da exigência de permanência de profissional habilitado durante todo o horário de funcionamento. Paralelamente, os órgãos sanitários exigem a apresentação do CRT como requisito para a concessão do alvará de funcionamento, cabendo ao Conselho de Farmácia a emissão desse certificado, após comprovação da regularidade do profissional responsável pelo estabelecimento. Então, os estabelecimentos devem solicitar a emissão junto ao Conselho, o qual expede o documento após comprovar a regularidade profissional do responsável técnico pela drogaria ou farmácia.

O entendimento acerca da legalidade dessa fiscalização já foi consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), conforme decidido nos EREsp 380.254/PR, cuja ementa dispõe:

ADMINISTRATIVO - EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA - CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA - COMPETÊNCIA PARA FISCALIZAÇÃO E APLICAÇÃO DE MULTA AOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS - DESCUMPRIMENTO DO ART. 15 DA LEI 5.991/73 - NECESSÁRIA A PERMANÊNCIA DE PROFISSIONAL HABILITADO DURANTE TODO O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS - PROVIMENTO DOS EMBARGOS.

1. Uma das atribuições legalmente estabelecidas aos Conselhos Regionais de Farmácia é a fiscalização do exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações da lei.

2. A exegese dos dispositivos das Leis 3.820/60 e 5.991/73 conduz ao entendimento de que os Conselhos profissionais em questão são competentes para promover a fiscalização das farmácias e drogarias em relação ao descumprimento do art. 15 da Lei 5.991/73, que determina a obrigatória permanência de profissional legalmente habilitado durante o período integral de funcionamento das empresas farmacêuticas.

3. Na linha de orientação desta Corte Superior, as atribuições dos órgãos de fiscalização sanitária, previstas pela Lei 5.991/73, não excluem a competência dos Conselhos Regionais de Farmácia de zelar

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

pelo cumprimento do art. 15 do referido diploma legal, fiscalizando e autuando os estabelecimentos infratores.

4. Precedentes desta Primeira Seção e de ambas as Turmas que a compõem.

5. Embargos de divergência acolhido. (EREsp 380.254/PR, Rel. Min. Denise Arruda, Primeira Seção, DJ 8/8/2005)

No caso concreto, a certidão de dívida ativa que embasa a execução fiscal foi emitida em razão da aplicação de multa decorrente da ausência do certificado de regularidade técnica (CRT), fato este reconhecido pela própria embargante.

A alegação de ilegalidade da autuação não merece acolhida, pois a penalidade aplicada encontra respaldo expresso no art. 10, 'c', da Lei 3.820/60, que confere aos Conselhos Regionais a competência para fiscalizar o exercício da profissão farmacêutica e aplicar sanções nos casos de infração à legislação vigente.

Enquanto os órgãos de vigilância sanitária detêm competência para fiscalizar aspectos relacionados à localização e funcionamento do estabelecimento, os Conselhos Regionais de Farmácia possuem atribuição específica para fiscalizar a atuação do profissional farmacêutico e garantir o cumprimento das normas atinentes ao exercício da profissão. Assim, a exigência de presença do farmacêutico responsável durante todo o período de funcionamento do estabelecimento comercial é plenamente legítima e respaldada pelo ordenamento jurídico.

A legalidade das autuações lavradas contra farmácias e drogarias que não mantêm responsável técnico habilitado em período integral de funcionamento também é pacífica na jurisprudência. Precedentes judiciais (v.g. TRF1 - Ap 0065730-87.2010.4.01.3800, Sétima Turma, Desembargadora Federal Ângela Catão, DJe: 08/11/2019) confirmam que os Conselhos Regionais de Farmácia possuem competência para fiscalizar esses estabelecimentos e aplicar penalidades pelo descumprimento da exigência de permanência do profissional habilitado, conforme disposto no artigo 24 da Lei 3.820/60 e no artigo 15 da Lei 5.991/73.

Por fim, eventual decisão proferida em outro processo não tem o condão de afastar a exigência do certificado de regularidade técnica (CRT) no presente feito.'

Irretocável, portanto, a sentença monocrática, que trouxe deslinde adequado e pertinente à controvérsia, devendo ser confirmada.

Essa conclusão da Corte Regional viola a legislação federal, pois atribui a documento infralegal função que a lei não lhe conferiu.

Por fim, cumpre destacar que não há necessidade de reexame do conjunto fático-probatório para solução da controvérsia.

A questão jurídica posta consiste em saber se a ausência do CRT, por si só, pode legitimar a sanção. A resposta decorre da interpretação dos dispositivos federais invocados, especialmente dos arts. 15 e 16 da Lei n. 5.991/1973 e 24 da Lei n. 3.820/1960.

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

Reconhecida a ilegalidade da premissa adotada pelo acórdão recorrido, impõe-se o provimento do recurso especial para afastar a validade das multas fundadas na exigência de Certificado de Regularidade Técnica (CRT) como requisito autônomo e indispensável, sem prejuízo de eventual fiscalização concreta do cumprimento da obrigação legal de manter profissional farmacêutico habilitado, até que o STJ decida sobre a necessidade da presença física de farmacêutico durante todo o período de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos e drogarias ou a superveniente legislação específica sobre o tema.

Ante o exposto, DOU PROVIMENTO ao recurso especial para reformar o acórdão recorrido, a fim de julgar procedentes os embargos à execução fiscal e reconhecer a inexigibilidade das multas inscritas em Certidões de Dívida Ativa (CDAs), provenientes dos autos de infração n. 032188 e n. 050160, extinguindo-se a execução fiscal correspondente.

Inverto os ônus sucumbenciais, observada a legislação aplicável e eventual gratuidade, se existente.

É como voto.

Documento eletrônico VDA59639173 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): TEODORO SILVA SANTOS Assinado em: 01/09/2026 19:13:20
Código de Controle do Documento: 2d052d6f-d013-4854-93a3-fb12e7668ea3

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO
SEGUNDA TURMA

REsp 2.246.939 / MG

Número Registro: 2025/0468933-6 **PROCESSO ELETRÔNICO**

Número de Origem:
00006042020164013820 00078714720134013400 6042020164013820 78714720134013400

Sessão Virtual de 03/09/2026 a 09/09/2026

Relator

Exmo. Sr. Ministro TEODORO SILVA SANTOS

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro TEODORO SILVA SANTOS

Secretário

Bela. VANESSA ZACARIAS PEREIRA PONTES DA SILVA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE	: DROGARIA ARAUJO S/A
ADVOGADOS	: JOSE ANCHIETA DA SILVA - MG023405
	EDUARDO AUGUSTO FRANKLIN ROCHA - MG076601
	JULIA MARIA MARTINS DA COSTA ARAUJO - MG188641
	ROBERTA CRISTINA ALVES DE ABREU - MG225283
RECORRIDO	: CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
ADVOGADOS	: DILSON ARAUJO DE SOUZA - MG045475
	HELIDA MARQUES ABREU SILVA - MG107272
	BARBARA VIEIRA DA SILVEIRA - MG106776
	DANIELA MIRANDA DUARTE - MG097402
ASSUNTO	: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - DÍVIDA ATIVA NÃO-TRIBUTÁRIA - MULTAS E DEMAIS SANÇÕES

TERMO

A SEGUNDA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 03/09/2026 a 09/09/2026, por unanimidade, decidiu dar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Documento eletrônico VDA59879466 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 10/09/2026 00:40:31
Código de Controle do Documento: dbe9f61b-e368-425a-8bd6-6201935dbfc5

Os Srs. Ministros Afrânio Vilela, Francisco Falcão, Maria Thereza de Assis Moura e Marco Aurélio Bellizze votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Teodoro Silva Santos.

Brasília, 09 de setembro de 2026

Documento eletrônico VDA59879466 assinado eletronicamente nos termos do Art.1º §2º inciso III da Lei 11.419/2006
Signatário(a): SISTEMA JUSTIÇA - SERVIÇOS AUTOMÁTICOS, Assinado em: 10/09/2026 00:40:31
Código de Controle do Documento: dbe9f61b-e368-425a-8bd6-6201935dbfc5