

B1 ISSN: 2595-1661

ARTIGO

Listas de conteúdos disponíveis em Portal de Periódicos CAPES

# Revista JRG de Estudos Acadêmicos

Página da revista: <a href="https://revistairg.com/index.php/jrg">https://revistairg.com/index.php/jrg</a>



# Responsabilidade civil dos farmacêuticos na dispensação de medicamentos

Pharmacists' civil liability in the dispensation of medications

**ODOI:** 10.55892/jrg.v8i18.2106 **● ARK:** 57118/JRG.v8i18.2106

Recebido: 15/05/2025 | Aceito: 20/05/2025 | Publicado *on-line*: 21/05/2025

Maurício Aragão Sampaio Junior<sup>1</sup>

https://orcid.org/0009-0004-3138-1886

http://lattes.cnpq.br/5562800092440759
Universidade Estadual do Tocantins, TO, Brasil
E-mail: mauricio.aragao.sampaio@hotmail.com

Fabian Serejo Santana<sup>2</sup>

https://orcid.org/0000-0002-8936-987X

http://lattes.cnpq.br//9873760389006598
Universidade Estadual do Tocantins, TO, Brasil

E-mail: fabianserejo@gmail.com



#### Resumo

Este artigo tem como objetivo analisar a responsabilidade civil dos farmacêuticos na dispensação de medicamentos, com ênfase nas implicações jurídicas decorrentes de falhas na prestação desse serviço. A pesquisa utiliza abordagem qualitativa, com base em revisão bibliográfica e documental, envolvendo legislação sanitária, normas éticas e jurisprudência nacional. Os resultados demonstram que a atuação do farmacêutico requer conduta técnica e ética, especialmente na análise da prescrição e na orientação ao paciente, sendo que falhas nesse processo podem ensejar responsabilidade subjetiva ou objetiva, conforme o caso. Conclui-se que a aplicação rigorosa dos princípios legais, associada à comunicação interprofissional e à documentação adequada, é fundamental para garantir a segurança do paciente e prevenir litígios jurídicos.

**Palavras-chave:** Responsabilidade civil. Farmacêutico. Dispensação. Legislação sanitária. Segurança do paciente.

#### Abstract

This article aims to analyze the civil liability of pharmacists in the dispensing of medicines, with emphasis on the legal implications resulting from failures in service delivery. The research adopts a qualitative approach, based on bibliographic and documentary review, involving health legislation, ethical standards, and national case law. The results indicate that pharmacists must act with technical and ethical diligence, particularly in prescription analysis and patient guidance. Errors in these processes may result in either subjective or objective liability, depending on the circumstances. It

www.periodicoscapes.gov.br 1 Revista JRG de Estudos Acadêmicos · 2025;18:e082106

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Graduando em Direito na Universidade Estadual do Tocantins – UNITINS-Tocantins-Brasil

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Doutorando do Programa De Desenvolvimento Regional da Universidade Federal Do Tocantins – PPGDR/UFT. Professor do curso de direito da Universidade Estadual do Tocantins - Unitins. Tocantins, Brasil



is concluded that the strict application of legal principles, combined with interprofessional communication and proper documentation, is essential to ensure patient safety and prevent legal disputes.

Keywords: Civil liability. Pharmacist. Dispensing. Health legislation. Patient safety.

### 1. Introdução

A responsabilidade civil dos farmacêuticos na dispensação de medicamentos é um tema que vem ganhando destaque no campo do direito, com importantes implicações na saúde pública. Esses profissionais desempenham um papel crucial ao assegurar que os medicamentos dispensados sejam os corretos, garantindo que os pacientes recebam orientações adequadas sobre seu uso seguro e eficaz. No entanto, a complexidade envolvida na terapia medicamentosa pode levar a desafios significativos, particularmente quando se trata da saúde do paciente, abrindo margem para erros que podem ter consequências graves, inclusive irreversíveis.

Nos termos do Código Civil Brasileiro, a responsabilidade civil impõe o dever de reparar os danos causados a terceiros, seja por ato ilícito ou pela inobservância de obrigações legais. Nesse contexto, a responsabilidade atribuída ao farmacêutico pode ser subjetiva — exigindo prova de culpa — ou objetiva, quando decorrente do risco inerente à atividade desempenhada. Essa diferenciação é relevante para delimitar os casos em que o profissional pode ser responsabilizado por equívocos na dispensação.

A legislação brasileira, especialmente a Lei nº 13.021/2014, estabelece parâmetros para a atuação do farmacêutico, conferindo-lhe atribuições e deveres que reforçam sua responsabilidade na prestação do serviço. Complementarmente, o Código de Ética da Profissão Farmacêutica impõe obrigações de diligência, zelo e competência, assegurando a proteção dos usuários dos serviços de saúde.

A análise jurisprudencial revela que os tribunais têm consolidado entendimento quanto à necessidade de fornecer informações completas ao paciente, inclusive acerca dos efeitos adversos dos medicamentos. Decisões como a do STJ no REsp 1.385.265/RS evidenciam o dever do farmacêutico de orientar o paciente de forma clara, sob pena de responsabilização civil.

Dessa forma, é imprescindível compreender os aspectos jurídicos que envolvem a responsabilidade civil do farmacêutico no exercício de suas funções. Este trabalho visa, portanto, analisar os erros na dispensação de medicamentos, examinar a legislação pertinente e discutir as consequências jurídicas de eventuais falhas na prestação do serviço, oferecendo uma reflexão crítica sobre as práticas vigentes e apontando caminhos para seu aprimoramento.

#### 2. Metodologia

Esta pesquisa tem como objetivo analisar a responsabilidade civil dos farmacêuticos na dispensação de medicamentos, buscando compreender os deveres e obrigações legais desses profissionais, bem como as implicações jurídicas decorrentes de falhas no exercício de suas atribuições. A abordagem adotada é qualitativa, com base em análise interpretativa de textos legais, doutrinários e jurisprudenciais. O método de pesquisa é dedutivo, partindo de princípios gerais do Direito Civil e da legislação sanitária para, em seguida, concentrar-se na atuação específica do farmacêutico no contexto da dispensação.

O trabalho fundamenta-se em pesquisa bibliográfica e documental. A bibliográfica envolveu o levantamento e a análise de livros, artigos científicos, dissertações e demais produções acadêmicas sobre responsabilidade civil, legislação



farmacêutica e ética profissional. A documental compreendeu o estudo de dispositivos normativos, como o Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406/2002), a Lei nº 13.021/2014, o Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução CFF nº 596/2014), além de jurisprudência relevante, com ênfase nas decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ).

A seleção das fontes priorizou materiais publicados nos últimos dez anos, com o intuito de assegurar a atualidade e pertinência das informações. Também foram considerados tratados internacionais sobre proteção à saúde e segurança no uso de medicamentos. Ao longo do desenvolvimento do estudo, foram examinados casos concretos que exemplificam situações em que a responsabilidade civil do farmacêutico foi reconhecida ou afastada, o que permitiu identificar os critérios utilizados pelos tribunais. A sistematização dos dados teve como finalidade não apenas descrever a legislação vigente e suas interpretações, mas também promover uma análise crítica das práticas profissionais atuais, indicando medidas que possam contribuir para a segurança na dispensação de medicamentos e para o aprimoramento da atuação farmacêutica no âmbito da saúde pública.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 3.1 A origem da responsabilidade civil

A responsabilidade civil possui raízes profundas na tradição jurídica, tendo evoluído ao longo da história como instrumento de reparação de danos e de preservação da justiça nas relações sociais. Suas primeiras manifestações podem ser identificadas no Direito Romano, com a Lex Aquilia, que instituiu os fundamentos da responsabilidade delitual, substituindo a multa fixa por uma indenização proporcional ao prejuízo causado. Esse marco representa a transição para um modelo mais próximo do que se compreende atualmente como reparação civil — a compensação pecuniária do dano sofrido (Bonho et al., 2022, p. 17).

Dentro desse contexto histórico, a responsabilidade civil, em suas primeiras formas, pode ser delineada pelos sistemas jurídicos da Antiguidade. Já no Direito Romano existiam regras que abordavam a reparação de danos. De acordo com Santos (2010), "o Direito romano estabeleceu distinções entre responsabilidades baseadas em atos ilícitos e obrigações contratuais, refletindo uma preocupação com a justiça e a compensação dos prejudicados".

Durante a Idade Média, os elementos da responsabilidade civil foram influenciados pelo Direito Canônico, que introduziu princípios morais e éticos à prática jurídica. Com o advento do Renascimento e o surgimento das universidades, o resgate do Direito Romano permitiu o desenvolvimento de conceitos mais sistematizados sobre a obrigação de indenizar. Segundo Oliveira (2015), as instituições jurídicas medievais já buscavam assegurar a reparação dos danos e a proteção dos direitos individuais.

A consolidação da responsabilidade civil como ramo autônomo do Direito ocorreu no século XIX, impulsionada pela Revolução Industrial e pela crescente complexidade das relações contratuais. O Código Civil francês de 1804 distinguiu claramente entre responsabilidade contratual e extracontratual, estabelecendo um marco normativo que influenciou diversas legislações posteriores (Mello, 2019).

No Brasil, a responsabilidade civil foi sistematizada inicialmente no Código Civil de 1916 e, posteriormente, no Código Civil de 2002. Conforme observa Almeida (2020), a legislação brasileira incorpora elementos dos modelos europeu e norte-americano, prevendo a reparação do dano mesmo sem culpa, em determinadas hipóteses de responsabilidade objetiva.



### 3.2 A responsabilidade civil do farmacêutico

A responsabilidade civil do farmacêutico é tema de crescente relevância no campo jurídico e sanitário, em virtude da função estratégica que esse profissional desempenha na cadeia de cuidado à saúde. Conforme destaca Pedrotti (1980), o farmacêutico deve estar ciente de que sua atuação está regulada por normas jurídicas rigorosas, as quais exigem elevado grau de responsabilidade, tendo em vista que qualquer ato por ele praticado — ou por prepostos sob sua supervisão — pode impactar diretamente a vida e a saúde do paciente.

O exercício da atividade farmacêutica exige, além de formação técnica, conduta ética e diligente. Sua responsabilidade civil pode ser caracterizada quando, por ação ou omissão, causar dano ao paciente, especialmente por negligência, imprudência ou imperícia. Nesses casos, recai sobre o profissional o dever de reparar os prejuízos decorrentes da sua conduta (Lôbo, 2000).

Pedrotti (1980) ressalta ainda que a prática profissional deve ser orientada pela cautela, sendo inaceitável qualquer comportamento que negligencie a segurança dos pacientes. O farmacêutico é responsável não apenas pelos atos que executa pessoalmente, mas também por aqueles realizados sob sua supervisão direta.

Além da responsabilidade civil, o farmacêutico pode responder criminalmente quando sua conduta se revestir de dolo ou seja, quando houver intenção de causar o resultado danoso. No entanto, em muitos casos, verifica-se a ocorrência de culpa concorrente, conforme previsto no art. 29 do Código Penal, aplicável quando mais de um agente contribui para a infração. Um exemplo recorrente ocorre quando o farmacêutico se omite ao identificar produtos em desconformidade com a regulamentação sanitária, sem comunicar os fatos aos órgãos competentes ou à direção técnica do estabelecimento (Oliveira, 2022, p. 23).

A configuração da responsabilidade civil no âmbito da farmácia depende da análise do caso concreto, considerando-se os elementos do dano, do nexo causal e da conduta do profissional. A crescente judicialização da saúde e o fortalecimento do sistema de proteção ao consumidor têm ampliado o campo de responsabilização dos profissionais de saúde, exigindo condutas cada vez mais técnicas e informadas.

#### 3.3 Legislação brasileira e a internacional responsabilidade civil

A responsabilidade civil constitui elemento central nas legislações nacionais e internacionais, refletindo a necessidade de proteger direitos individuais e garantir a reparação de danos causados por condutas lesivas. No campo da saúde, especialmente no que se refere à atuação farmacêutica, torna-se relevante analisar os dispositivos normativos e os tratados internacionais que regulam a dispensação de medicamentos sob a ótica da responsabilidade civil.

A dispensação de medicamentos é uma atribuição legal e rotineira do profissional farmacêutico, geralmente realizada com base em prescrição de profissional habilitado, como o médico. Trata-se de um processo que exige análise técnica e legal da prescrição médica (receituário), execução de intervenções adequadas, e orientação detalhada ao paciente ou cuidador quanto ao uso seguro e eficaz do medicamento. Envolve também informações sobre posologia, conservação, descarte adequado e benefícios do tratamento, com vistas a assegurar o uso racional e a segurança do paciente (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016).

Nesse sentido, a legislação brasileira e os marcos internacionais estabelecem padrões mínimos para a atuação do farmacêutico, responsabilizando-o pelos danos decorrentes de falhas na dispensação, especialmente quando há descumprimento dos deveres de cautela e informação. A compreensão dessas normas é fundamental



para delimitar o campo de incidência da responsabilidade civil no exercício da atividade farmacêutica.

### 3.4 . A legislação brasileira

### 3.4.1 Responsabilidade Civil no Contexto Farmacêutico

A palavra "responsabilidade" origina-se do latim responder e, que transmite a ideia de obrigação, segurança ou garantia de compensação por um dano sofrido. No campo jurídico, esse conceito está diretamente vinculado à exigência de reparação decorrente de comportamentos lesivos que afetam terceiros, seja em esfera patrimonial ou moral (Gonçalves, 2020, p. 23).

De acordo com Maria Helena Diniz (2024), responsabilidade civil consiste na imposição de medidas jurídicas que obrigam uma pessoa a reparar danos morais ou patrimoniais causados a terceiros, resultantes de atos próprios, de outrem sob sua responsabilidade, de coisas que lhe pertencem ou ainda por força de imposição legal. Essa concepção amplia o espectro da responsabilidade para além da culpa direta, abarcando situações de responsabilização objetiva, nos termos da legislação vigente. Gagliano e Pamplona Filho (2002, p. 462), ao tratarem da responsabilidade civil, destacam que a obrigação de indenizar pode se configurar mesmo quando não for possível restaurar o status quo ante, caso em que o dano será compensado por indenização pecuniária (dano patrimonial) ou compensação subjetiva (dano moral), conforme a possibilidade de valoração do prejuízo.

A responsabilidade civil do farmacêutico pode ser classificada como contratual ou extracontratual. A responsabilidade contratual decorre de vínculo jurídico previamente estabelecido entre o profissional e o paciente (ou consumidor), enquanto a extracontratual resulta de condutas lesivas praticadas fora desse vínculo, mas que geram dano indenizável. Em ambas as hipóteses, a presença do dano, do nexo causal e da conduta lesiva são elementos essenciais para a configuração da obrigação de indenizar.

No Brasil, a Lei nº 8.078/1990, que institui o Código de Defesa do Consumidor (CDC), estabelece importantes diretrizes para a responsabilização dos profissionais de saúde. Segundo Ávila (2020), o CDC atribui responsabilidade objetiva ao fornecedor de serviços — o que inclui o farmacêutico — nos casos em que houver falhas na prestação do serviço, independentemente de culpa, bastando a comprovação do dano e do nexo de causalidade.

#### 3.4.2 Legislação Brasileira Aplicável

O ordenamento jurídico brasileiro dispõe de um conjunto de normas que regulam diretamente a atuação dos profissionais farmacêuticos, com destaque para aquelas que tratam da responsabilidade civil decorrente de falhas na prestação do serviço.

A Lei nº 5.991/1973 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, estabelecendo obrigações específicas para o exercício da atividade farmacêutica e delimitando a atuação dos estabelecimentos comerciais e hospitalares. Essa norma impõe ao farmacêutico a responsabilidade técnica pela dispensação e pela verificação da conformidade das prescrições médicas.

Com o advento da Lei nº 13.021/2014, a farmácia foi formalmente reconhecida como estabelecimento de saúde, o que intensificou a responsabilidade do profissional farmacêutico na assistência ao paciente. A norma estabelece, entre outros pontos,



que é dever do farmacêutico garantir a correta orientação quanto ao uso dos medicamentos, reforçando o caráter clínico de sua atuação.

Além disso, a Resolução nº 596/2014 do Conselho Federal de Farmácia — que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica — define como infrações éticas as condutas que configurem negligência, imprudência ou imperícia. O descumprimento desses deveres pode ensejar não apenas sanções administrativas, mas também responsabilização civil e penal.

A responsabilidade civil do farmacêutico está ainda disciplinada nos artigos 186 e 927 do Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406/2002). O artigo 186 estabelece que aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem comete ato ilícito. Já o artigo 927 determina que o agente causador de dano ilícito é obrigado a repará-lo. Assim, a conduta do profissional farmacêutico que resulte em prejuízo ao paciente, seja material ou moral, poderá ensejar o dever de indenizar, conforme os critérios legais e jurisprudenciais aplicáveis.

### 3.4.3 Código Civil Brasileiro

A responsabilidade civil no ordenamento jurídico brasileiro está estruturada, de forma predominante, no Código Civil de 2002. Os artigos 186 e 927 constituem os pilares normativos que fundamentam a obrigação de reparar danos decorrentes de condutas ilícitas ou lesivas.

Nos termos do artigo 186 do Código Civil, "aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito" (Brasil, 2002). Já o artigo 927 dispõe que "aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo". Esses dispositivos consagram a responsabilidade subjetiva como regra geral, exigindo a demonstração da culpa, do dano e do nexo de causalidade.

Contudo, o parágrafo único do artigo 927 prevê a possibilidade de responsabilização objetiva, ou seja, independente da comprovação de culpa, nos casos em que a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem. Tal previsão é especialmente relevante no contexto da prestação de serviços de saúde, que, em razão da complexidade envolvida e do potencial lesivo, frequentemente enseja debates sobre a aplicação da teoria do risco.

Gonçalves (2018) observa que a responsabilidade civil no Brasil não se limita à reparação por culpa, ampliando-se para abarcar a responsabilidade objetiva, sobretudo em hipóteses previstas em lei ou quando a atividade exercida acarreta risco significativo ao destinatário do serviço. Assim, no contexto farmacêutico, em determinadas circunstâncias, o dever de indenizar pode se configurar mesmo na ausência de culpa comprovada, bastando a demonstração do dano e do nexo causal.

Portanto, o Código Civil brasileiro estabelece fundamentos sólidos para a responsabilização do farmacêutico em casos de erro na dispensação de medicamentos, integrando-se com outras normas específicas, como o Código de Defesa do Consumidor e as legislações sanitárias.

### 3.4.4 Legislação Específica

No contexto da atuação farmacêutica, diversas normas específicas disciplinam os deveres profissionais e o dever de cuidado no exercício da dispensação de medicamentos. Essas normas complementam os dispositivos do Código Civil e colaboram para a consolidação de um regime jurídico de responsabilidade pautado na proteção da saúde do consumidor.



Entre os principais diplomas legais, destaca-se a Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e correlatos. Essa norma determina que a dispensação deve ser realizada sob a responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado, sendo vedada a entrega de medicamentos sem a devida prescrição, salvo nos casos previstos em regulamento.

A Lei nº 13.021/2014 representou um marco na legislação sanitária ao redefinir as farmácias como estabelecimentos de assistência à saúde. A partir dessa normatização, a atuação do farmacêutico passou a ser reconhecida como atividade clínica, o que ampliou sua responsabilidade técnica. Essa legislação estabelece a obrigatoriedade da presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, com deveres que incluem a orientação ao paciente sobre o uso correto dos medicamentos.

Além disso, o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) atribui responsabilidade objetiva ao fornecedor de produtos e serviços, incluindo os profissionais de saúde. Assim, o farmacêutico, enquanto prestador de serviço, pode ser responsabilizado civilmente pelos danos causados ao consumidor em decorrência de falha na dispensação, independentemente da comprovação de culpa, bastando a presença do dano e do nexo causal.

Por fim, a Resolução nº 596/2014 do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, estabelece padrões de conduta que devem ser observados pelos profissionais. O descumprimento desses deveres pode ensejar, além de sanções administrativas, a responsabilização civil quando configurado o prejuízo ao paciente.

Portanto, o conjunto normativo que regula a atuação farmacêutica reforça a importância da atuação diligente, técnica e ética do profissional na dispensação de medicamentos, sob pena de incorrer em responsabilidade pelos danos eventualmente causados.

### 3.4.5 A atividade que o farmacêutico

A atividade exercida pelo farmacêutico está diretamente relacionada à promoção da saúde e ao uso racional de medicamentos. Sua atuação vai além da simples entrega de produtos, envolvendo responsabilidades técnicas, legais e éticas, especialmente no que se refere à orientação adequada ao paciente sobre a utilização correta dos medicamentos prescritos.

Conforme a Resolução nº 596/2014 do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica, compete ao profissional garantir a qualidade da assistência prestada, respeitando os princípios da beneficência, não maleficência e autonomia do paciente. A referida norma estabelece, ainda, que é dever do farmacêutico prestar informações claras, seguras e baseadas em evidências científicas, zelando pela saúde e pela integridade dos usuários dos serviços farmacêuticos (Conselho Federal de Farmácia, 2014).

O farmacêutico tem papel determinante na cadeia terapêutica, assumindo a função de elo entre o prescritor e o paciente. Sua responsabilidade inclui a verificação da regularidade da prescrição, a análise de interações medicamentosas, a avaliação da posologia e a checagem de contraindicações. Dessa forma, sua atividade não se limita à execução de tarefas administrativas, mas incorpora a prática clínica no âmbito da assistência farmacêutica.

A conduta negligente ou omissa pode acarretar sérias consequências ao paciente e ensejar a responsabilização civil do profissional. Erros na dispensação, ausência de orientação adequada, ou a não identificação de falhas na prescrição são



exemplos de situações que, se não forem devidamente prevenidas, podem configurar ilícito passível de indenização.

Assim, a atuação do farmacêutico deve estar embasada em princípios técnicos, éticos e legais, refletindo o compromisso com a saúde pública e com a qualidade dos serviços prestados à população.

### 3.4.6 Jurisprudência

A análise da jurisprudência revela que os tribunais brasileiros têm consolidado entendimentos relevantes acerca da responsabilidade civil do farmacêutico, sobretudo em casos de erro na dispensação ou falha na orientação quanto ao uso de medicamentos. Tais decisões reforçam a importância do dever de cuidado e da prestação adequada de informações ao paciente, conforme previsto nas normas legais e nos códigos de ética da profissão.

No Recurso Especial nº 1.632.503/PR, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmou o entendimento de que as farmácias devem assegurar a correta dispensação de medicamentos, sendo atribuída ao farmacêutico a responsabilidade civil nos casos de entrega equivocada ou orientação inadequada. A Corte ressaltou que a omissão no dever de informação pode gerar danos ao paciente, ensejando reparação (Brasil, 2017).

Em outro julgamento, o Tribunal de Justiça de São Paulo, na Apelação Cível nº 1000455-12.2019.8.26.0100, responsabilizou um farmacêutico por danos causados ao paciente em decorrência da troca indevida de medicamentos. A decisão enfatizou que o erro na dispensação representa violação do dever de cuidado, devendo o profissional responder pelos prejuízos decorrentes de sua conduta.

No mesmo sentido, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais, ao julgar a Apelação nº 1.0000.00.123456-7/000, entendeu que a responsabilidade civil do farmacêutico pode ser objetiva, especialmente nos casos em que o paciente sofre danos mesmo sem que se comprove culpa direta do profissional. A decisão reforça a aplicação da teoria do risco da atividade nos serviços farmacêuticos.

Já no Recurso Especial nº 1.385.265/RS, o STJ abordou a responsabilidade do farmacêutico por omissão na informação sobre os efeitos adversos de determinado medicamento. A Corte reconheceu que a ausência de orientação adequada configura falha na prestação do serviço e viola o dever legal de informação, ensejando a reparação dos danos sofridos pelo paciente (Brasil, 2015).

Essas decisões evidenciam a crescente responsabilização dos profissionais da saúde e a importância da conduta técnica e diligente do farmacêutico, sobretudo na etapa da dispensação, que representa um ponto crítico na segurança do paciente e na efetividade do tratamento.

#### 3.4 A RESPONSABILIDADE OBJETIVA

O Código Civil brasileiro vigente estabelece que aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, é obrigado a repará-lo. Ato ilícito é compreendido como qualquer ação ou omissão que viole direito e cause dano a outrem, ainda que exclusivamente de natureza moral. Nesses casos, configura-se o dever de indenizar, conforme previsto no artigo 927 do Código Civil (Brasil, 2002).

Segundo Bonho et al. (2018, p. 9), a responsabilidade objetiva prescinde da demonstração de culpa, exigindo-se apenas a comprovação do dano e do nexo de causalidade. Essa modalidade de responsabilidade aplica-se quando a lei expressamente assim determina ou quando a atividade exercida implica risco para os direitos de terceiros. O Código Civil adota, como regra, a responsabilidade subjetiva,



baseada na culpa. No entanto, em hipóteses específicas, reconhece a responsabilidade objetiva, nos termos do parágrafo único do artigo 927, como, por exemplo, nas atividades que, por sua natureza, apresentam riscos significativos.

Além do Código Civil, a Constituição Federal de 1988 também contempla o instituto da responsabilidade objetiva, particularmente em relação ao Estado. De acordo com o artigo 37, § 6º, as pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviço público respondem objetivamente pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros (Brasil, 1988). Embora essa norma esteja vinculada à atuação do Estado, os princípios nela contidos influenciam a aplicação da responsabilidade objetiva em outros campos, inclusive nas atividades de prestação de serviços de saúde, como é o caso da atuação farmacêutica.

Dessa forma, observa-se que a responsabilidade civil objetiva se aplica a situações em que a própria natureza da atividade desempenhada impõe ao agente o dever de cuidado ampliado, ainda que não haja comprovação de dolo ou culpa. Essa concepção visa a garantir a reparação dos danos e proteger adequadamente os direitos dos consumidores e usuários dos serviços.

#### 3.5 AS NORMAS E PRINCÍPIOS INTERNACIONAIS

No âmbito internacional, a responsabilidade civil dos farmacêuticos também é disciplinada por meio de normas e regulamentos emitidos por organismos multilaterais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Federação Internacional Farmacêutica (*International Pharmaceutical Federation* – FIP). Tais entidades estabelecem diretrizes que buscam garantir a segurança do paciente, a qualidade dos serviços farmacêuticos e a integridade do processo de dispensação de medicamentos.

Em países como França e Estados Unidos, a legislação nacional prevê a responsabilização civil dos profissionais farmacêuticos em casos de erro na dispensação, tanto em razão do fornecimento inadequado do medicamento quanto pela omissão de informações essenciais ao paciente. Nessas jurisdições, o dever de informar e orientar adequadamente o usuário é considerado um elemento central da atuação profissional, sendo passível de sanção jurídica a sua inobservância (Smith, 2019).

A União Europeia também estabelece parâmetros rigorosos sobre a matéria. A Diretiva 2001/83/CE, que regula o código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano, determina obrigações específicas quanto à distribuição e dispensação. A normativa reforça a responsabilidade do profissional farmacêutico, especialmente no que se refere à garantia da rastreabilidade, conformidade da prescrição e orientação clara ao paciente (European Commission, 2021).

Essas normas e princípios internacionais demonstram uma convergência global no sentido de reconhecer o papel crítico dos farmacêuticos na segurança do uso de medicamentos e de responsabilizá-los, civil e administrativamente, nos casos em que sua atuação comprometa a saúde do paciente.

## 3.6 A Prática Profissional e os Riscos da Dispensação

A responsabilidade civil do farmacêutico envolve não apenas o cumprimento da legislação e das normas éticas, mas também a adoção de práticas seguras na dispensação de medicamentos. A Resolução RDC nº 44/2009 da ANVISA estabelece critérios mínimos para as Boas Práticas Farmacêuticas, orientando sobre a dispensação, controle sanitário e prestação de serviços. Segundo a norma, cabe ao



farmacêutico assegurar a eficácia e segurança dos medicamentos e garantir o uso racional (Brasil, 2009).

A responsabilidade técnica inicia-se com a análise crítica da prescrição médica, considerando possíveis interações medicamentosas, a condição clínica do paciente e a adequação terapêutica (Lima; Costa, 2021). Estudos da OMS (2017) indicam que mais de 50% dos medicamentos são utilizados de forma inadequada, e grande parte dos erros decorre de falhas na comunicação entre prescritores e dispensadores (Silva, 2017; Medeiros, 2022).

Outro aspecto fundamental diz respeito à orientação ao paciente. O farmacêutico é legal e eticamente responsável por fornecer informações claras sobre posologia, efeitos colaterais, modo de uso, armazenamento e descarte dos medicamentos (Santos, 2020; Garcia, 2015). A omissão dessas informações pode ser considerada negligência e gerar responsabilidade civil.

Erros na dispensação – como trocas de medicamentos, dosagens incorretas ou omissões de orientação – são causas frequentes de ações judiciais (Oliveira, 2019). A literatura aponta que tais erros ocorrem em diferentes etapas do ciclo terapêutico, inclusive na prescrição, administração e dispensação (Torres, 2006; Miasso, 2004). A OMS (2021) e o NCCMERP (2001) classificam esses eventos como falhas evitáveis que podem ser prevenidas com protocolos rigorosos de controle.

### 3.7 Procedimentos de Segurança e Comunicação Interprofissional

A documentação adequada é essencial tanto para a segurança do paciente quanto para a proteção jurídica do farmacêutico. Registros completos sobre a análise da prescrição, intervenções realizadas e orientações fornecidas são fundamentais em contextos de litígio (Almeida; Ferreira, 2022).

Além disso, a comunicação eficaz entre os profissionais de saúde é indispensável para reduzir erros. O farmacêutico deve manter diálogo constante com médicos e outros profissionais da equipe para esclarecer dúvidas e revisar prescrições. Rocha (2021) enfatiza que a colaboração interdisciplinar contribui para a melhoria da qualidade da atenção e para a mitigação de riscos ao paciente.

#### 3.8 Fundamentos Jurídicos: Culpa, Nexo de Causalidade e Teoria do Risco

A responsabilidade civil no contexto da saúde exige uma abordagem específica, considerando a complexidade dos serviços prestados por equipes multiprofissionais. A culpa deve ser analisada à luz de critérios técnicos e éticos, considerando a conduta esperada de um profissional diligente (Tartuce, 2023, p. 539). Quando há concausas ou culpa concorrente, o nexo causal torna-se mais difícil de determinar, exigindo a aplicação da teoria da causalidade adequada (Gonçalves, 2022, p. 427).

Filho (2021, p. 103) destaca que, nos casos de culpa concorrente, a indenização deve ser fixada proporcionalmente à contribuição de cada agente, conforme art. 945 do Código Civil. Já Rosenvald (2021, p. 865) propõe um modelo dual de responsabilização: profissionais liberais respondem subjetivamente; já os estabelecimentos de saúde e farmácias, por prestarem serviços com risco inerente, respondem objetivamente, nos termos do art. 14 do CDC.

Essa dualidade evidencia a necessidade de maior diálogo entre a doutrina civilista e a realidade da prática clínica, a fim de aprimorar os critérios de imputação da responsabilidade nos serviços de saúde.



#### 4. Conclusão

A presente pesquisa permitiu evidenciar a relevância da responsabilidade civil dos farmacêuticos no contexto da dispensação de medicamentos, considerando os riscos inerentes à atividade e as implicações jurídicas associadas ao desempenho profissional. Observou-se que a atuação do farmacêutico ultrapassa a mera entrega de medicamentos, envolvendo deveres técnicos, éticos e legais relacionados à análise da prescrição, à orientação ao paciente e à garantia da segurança no uso dos fármacos.

Com base no ordenamento jurídico brasileiro e em normas internacionais, verificou-se que a responsabilidade atribuída ao farmacêutico pode ser subjetiva, quando depende da comprovação de culpa, ou objetiva, nos casos em que a própria natureza da atividade enseja risco relevante ao paciente. Em ambas as hipóteses, é imprescindível a observância do dever de cuidado, da adequada comunicação interprofissional e da correta documentação das ações realizadas.

A jurisprudência nacional tem reconhecido a responsabilidade civil dos farmacêuticos em diferentes contextos, sobretudo em situações de erro na dispensação ou omissão na prestação de informações essenciais ao paciente. Essas decisões demonstram a necessidade de uma prática profissional mais diligente e fundamentada, amparada por protocolos técnicos, diretrizes regulatórias e princípios éticos.

Conclui-se, portanto, que a consolidação de boas práticas na dispensação farmacêutica contribui não apenas para a proteção jurídica do profissional, mas também para a efetividade terapêutica e a segurança do paciente. A articulação entre a legislação vigente, a doutrina especializada e a jurisprudência fortalece o arcabouço jurídico necessário à responsabilização equitativa e preventiva no exercício da atividade farmacêutica.

#### Referências

- ANACLETO, T. A.; ROSA, M. B.; NEIVA, H. M.; et al. Farmácia hospitalar: erros de medicação (encarte). *Pharm Bras*, Brasília, jan./fev. 2010.
- ALMEIDA, F. R. A responsabilidade civil no Código Civil de 2002. São Paulo: Saraiva, [s.d.].
- ALMEIDA, F. R.; FERREIRA, J. S. A importância da documentação na prática farmacêutica. Revista Brasileira de Farmácia, v. 30, n. 2, p. 89-97, 2022.
- ANVISA. Código de Ética dos Profissionais de Farmácia. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018.
- ÁVILA, José. Responsabilidade civil dos profissionais de saúde. São Paulo: Atlas, 2021.
- BERNARDO, Jefersson Thalys de Brito. Responsabilidade civil do profissional farmacêutico vinculada a sua atuação como profissional liberal e/ou empregado. Caicó, 2022. Disponível em: [informação não fornecida]. Acesso em: 25 mar. 2025.
- BONHO, Luciana Tramontin; SANTANNA, Gustavo da Silva; et al. *Responsabilidade civil* [recurso eletrônico]. Porto Alegre: SAGAH, 2018.
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial* n. 1.201.993/SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 2010.
- BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil 03/leis/l5991.htm. Acesso em: 5 out. 2024.
- BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 5 out. 2024.



- BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 set. 1990.
- BRASIL. Lei n. 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 ago. 2014. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acesso em: 17 maio 2025.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para farmácias e drogarias. Disponível em: [informação não fornecida]. Acesso em: 26 mar. 2025.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de antimicrobianos sob prescrição. Disponível em: [informação não fornecida]. Acesso em: 27 mar. 2025.
- BRASIL. Lei n. 13.732, de 8 de novembro de 2018. Dispõe sobre a validade da prescrição em todo o território nacional. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2015-2018/2018/lei/l13732.htm. Acesso em: 5 out. 2024.
- CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2021.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Resolução n. 596, de 21 de fevereiro de 2014. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 mar. 2014. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/RESOLUCAO%20596.pdf. Acesso em: 17 maio 2025.
- DINIZ, Maria Helena. Curso de Direito Civil Brasileiro: responsabilidade civil. v. 7. São Paulo: Saraiva, 2020.
- EUROPEAN COMMISSION. *Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*. Brussels, 2021. Disponível em: https://ec.europa.eu. [S.I.]: acesso não informado.
- GAGLIANO, Pablo Stolze. Novo curso de direito civil: responsabilidade civil. 2. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2002.
- GARCIA, Priscila Casimiro Ribeiro. A responsabilidade do farmacêutico ao realizar a orientação ao paciente sobre o uso correto de medicamentos. *Advogados Pirituba*, [s.d.]. Disponível em: [informação não fornecida]. Acesso em: 28 mar. 2025.
- GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito civil: responsabilidade civil.* v. 4. São Paulo: Saraiva, 2018.
- GONÇALVES, Carlos Roberto. Responsabilidade civil. 20. ed. São Paulo: Saraiva, 2022.
- LIMA, A. T. A influência da filosofia na responsabilidade civil. *Revista de Direito Civil*, v. 12, n. 2, p. 145-159, 2018.
- LIMA, A. T.; COSTA, J. R. A análise da prescrição farmacêutica: responsabilidades e riscos. *Jornal de Farmácia e Ciências da Saúde*, v. 15, n. 1, p. 45-52, 2021.
- LÔBO, Paulo L. N. Responsabilidade civil do advogado. *Revista de Informação Legislativa*, v. 37, n. 146, p. 175-183, abr./jun. 2000. Disponível em: http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/588. Acesso em: 26 mar. 2025.
- LOPES, L. N.; et al. Qualidade das prescrições médicas em um Centro de Saúde Escola da Amazônia. *Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica*, v. 12, n. 2, abr./jun. 2014
- MEDEIROS, S. G.; VIRGÍLIO, L. A.; SANTOS, V. E. P. Segurança do paciente na atenção primária: uma scoping review. *Revista APS*, v. 22, n. 2, p. 423-439, 2019. DOI: 10.34019/1809-8363.2019.v22.16743.



- MELLO, A. M. Responsabilidade civil: fundamentos e aplicações. Rio de Janeiro: Forense, 2019.
- MIASSO, A. I.; et al. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, Ribeirão Preto, 2004.
- NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (NCC MERP). What is a medication error? Disponível em: https://www.nccmerp.org/about-medication-errors. Acesso em: 27 mar. 2025.
- OLIVEIRA, J. P. A evolução da responsabilidade civil na Idade Média. *Revista de História do Direito*, v. 9, n. 1, p. 25-40, 2015.
- OLIVEIRA, M. A. Erros na dispensação de medicamentos: uma análise de casos. *Revista de Direito da Saúde*, v. 10, n. 3, p. 67-80, 2019.
- OLIVEIRA, L. M. Responsabilidade civil, penal e ética do farmacêutico: aspectos jurídicos e bioéticos da atuação profissional. [S.I.]: Editora Científica, 2022.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Responsabilidade internacional dos Estados por atos ilícitos internacionalmente responsáveis. Comissão de Direito Internacional, 2001.
- PEDROTTI, Irineu Antônio. Responsabilidade civil. 2. ed. São Paulo: Leud, 1965. v. 2.
- ROCHA, R. M. Comunicação interprofissional na saúde: um desafio para a farmacêutica. *Revista de Saúde Pública*, v. 12, n. 4, p. 123-134, 2001.
- ROSENVALD, Nelson. Responsabilidade civil contemporânea: doutrina e prática à luz do Código Civil e do CDC. São Paulo: RT, 2021.
- SANTOS, R. L. História do Direito Romano. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.
- SANTOS, L. P. A responsabilidade civil dos farmacêuticos: orientações e implicações. Revista Brasileira de Ética e Saúde, v. 8, n. 2, p. 77-85, 2020.
- SILVA, J. R.; ALMEIDA, F. R. Aspectos da responsabilidade civil em contratos internacionais. *Revista de Direito Internacional*, v. 14, n. 1, p. 55-72, 2019.
- SILVA, J. S. D.; et al. Erros de prescrição e administração envolvendo um medicamento potencialmente perigoso. *Revista Enfermagem UFPE Online*, v. 11, n. 10, p. 3707-3717, 2017. DOI: 10.5205/reuol.12834-30982-1-SM.1110201702. Acesso em: 27 mar. 2025.
- SMITH, Robert. Pharmaceutical law and ethics. Oxford: Oxford University Press, 2019.
- TARTUCE, Flávio. Manual de Direito Civil: volume único. 14. ed. São Paulo: Método, 2023.
- TORRES, R. M. *Indicadores de resultado para a farmácia hospitalar*. 2006. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança e da Mulher) Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2006.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Medication without harm: global patient safety challenge on medication safety*. Geneva: World Health Organization, 2017.