



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000003621

DECISÃO MONOCRÁTICA

Agravo de Instrumento Processo nº 2320773-56.2023.8.26.0000

Relator(a): **PAULO CÍCERO AUGUSTO PEREIRA**

Órgão Julgador: **3ª Câmara de Direito Público**

VOTO 4.301

Vistos.

Trata-se de **Recurso de Agravo de Instrumento** interposto pela **Bio Thera Farmácia de Manipulação Ltda.**, contra decisão proferida no **Mandado de Segurança Preventivo com Pedido de Tutela de Urgência** impetrado contra ato do **Chefe do Setor de Vigilância Sanitária de Sorocaba-SP.**, que foi promovido com vistas a obter autorização de produção, manipulação e comercialização de produtos à base de *Cannabis sativa*, devendo o Impetrado se abster de efetuar qualquer tipo de sanção à Impetrante, ante a extrapolação do poder regulamentar por parte da Anvisa na RDC n. 327/2013, tendo sido indeferida a liminar posto que entendeu o Juízo *a quo* estarem ausentes os requisitos autorizadores da concessão da liminar pleiteada.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Irresignada, a Agravante interpôs o presente recurso, alegando, em apertada síntese, que estariam presentes o perigo da demora e a probabilidade do direito, autorizadores da concessão da liminar. Sustenta que a jurisprudência é uníssona ao permitir a dispensação e manipulação de medicamentos a base de *Cannabis* por parte de Farmácias de Manipulação haja vista que a RDC 327 extrapolou o poder regulamentar ao criar diferenciação, não prevista em lei, entre as farmácias com e sem manipulação, não havendo que se falar em norma legal que autorize essa limitação.

Assim, pugna pela concessão da tutela recursal para que a autoridade impetrada se abstenha de efetuar qualquer tipo de sanção à Agravante e suas filiais, por ocasião da dispensação dos produtos tratados na RDC 327/2019, sendo eles industrializados ou manipulados e manipulação dos produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*. Ao final, requer seja dado provimento ao Agravado, confirmando-se a tutela recursal deferida e reformando-se a r. decisão de primeiro grau.

Decisão proferida às fls. 35/48, deferiu-se a tutela recursal requerida, para que a autoridade coatora se abstenha de sancioná-la pela dispensação e manipulação dos produtos descritos na RDC 327, outrossim, dispensou a requisição de informações.

Através da petição de fls. 58, atrelada ao documento de fls. 59/60, informou a parte agravada o cumprimento da tutela antecipada.

Em contraminuta, a **Fazenda Pública do Estado de São Paulo**, argumenta, em apertada síntese, que estão ausentes o perigo da demora e a verossimilhança do direito alegado, pois a RDC n. 327 dispõe sobre procedimentos para a



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos derivados da *Cannabis* para fins medicinais, e, ainda, trata dos requisitos de boa prática de manipulação de preparações magistrais, determinando que os insumos farmacêuticos, utilizados pela farmácia de manipulação na preparação de seus medicamentos, devem ser adquiridos de fornecedores qualificados, os quais devem possuir Autorização de Funcionamento expedida pela Anvisa e licença sanitária. Afirma, que por se tratar de insumo de controle especial não é possível a manipulação da *Cannabis sativa*, sem o cumprimento dos demais requisitos regulatórios, podendo ficar caracterizado, inclusive, como crime. Sustenta, ainda, que na hipótese de procedência da pretensão da parte Agravante, não haverá qualquer dificuldade de se alcançar o objetivo da condenação, por isso, não há que se falar em dano irreparável ou de difícil reparação.

Conclui, argumentando que a *Cannabis sativa* tem uma composição complexa e, dependendo do modo de extração, fabricação, e manipulação, pode resultar em produtos com composição química e efeitos farmacológicos e toxicológicos totalmente diferentes. Assim, para garantir a qualidade do fármaco, somente pode ser utilizado matérias-primas que tenham sido fabricadas por empresas autorizadas para a atividade e a legislação para autorização de manipulação de farmácias de manipulação não são obrigadas a fazer testes que possam controlar o THC e o C'BD, sendo aplicáveis apenas a fabricação industrial. Assim, permitir a manipulação de *Cannabis sativa* pelas farmácias de manipulação pode impossibilitar o controle de qualidade e expor os pacientes consumidores a risco.

Requer que seja negado provimento ao presente recurso, mantendo-se a r. decisão agravada.

Em seu parecer de fls. 80/86, a Douta Procuradoria de Justiça Cível arguiu a '*Ilegitimidade do Município de Sorocaba*'. No mérito, caso não acolhida à matéria prejudicial, opinou pelo improvimento do Agravo de Instrumento.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Na sequência, foi proferido **Acórdão** por esta Colenda Terceira Câmara (fls. 88/106), em relação ao qual foram opostos **Embargos de Declaração** pela **Fazenda Pública do Município de Sorocaba – SP** (fls. 115/117), que por sua vez foram acolhidos, nos termos do **Acórdão** de fls. 133/139.

Em prosseguimento, apresentou contraminuta a **Fazenda Pública do Município de Sorocaba – SP** (fls. 153/161), seguindo-se com parecer da Douta Procuradoria de Justiça Cível (fls. 170/171)

Vieram-me os autos conclusos.

É O RELATÓRIO.

FUNDAMENTO E DECIDO.

Prejudicado o Recurso de Agravo de Instrumento.

Justifico.

Analisando os autos verifico que foi proferida sentença nos autos principais, em que o Juízo '*a quo*' julgou improcedentes os pedidos iniciais, nos seguintes termos:

“Vistos.

Cuida-se de mandado de segurança preventivo impetrado por BIO THERA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA contra ato supostamente ilegal do CHEFE DO SETOR DE



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

VIGILÂNCIASANITÁRIA DE SOROCABA/SP, ambos devidamente qualificados nos autos.

Pretende a concessão de ordem judicial para permitir a comercialização dos medicamentos indicados na inicial.

Noticia sua condição de empresa do ramo de manipulação de medicamentos e teme sofrer autuação com fundamento na Resolução RE 328/2019, em razão da comercialização de produtos derivados do princípio ativo Cannabis.

Nesse contexto, postula a concessão da segurança para assegurar sua atividade comercial para compra, manipulação e comercialização, sob prescrição médica das substância indicadas na inicial.

Notificada, a autoridade coatora prestou informações.

Preliminarmente, nada alega.

No mérito, bate-se pela denegação da segurança.

Sustenta a legalidade da proibição, uma vez que se cuida de respeito ao princípio da legalidade.

O Ministério Público opinou pela denegação da segurança.

É O RELATÓRIO.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

DECIDO.

Não há questões preliminares pendentes de exame judicial.

A DENEGAÇÃO DA SEGURANÇA é a medida que se impõe.

Não há direito líquido e certo a dar guarida ao reclamo do impetrante pela via processual eleita.

Em primeiro lugar, vale registrar que os atos realizados pela Administração Pública são contemplados pela presunção de legalidade e legitimidade. A prova de tal ato flagrante ilegal, no mandado de segurança, deve ser necessariamente cabal e documental. Ocorre que não há tal prova no caso dos autos.

Pela via do mandado de segurança, ao Poder Judiciário cabe o julgamento de ilegalidades e arbitrariedades nas decisões tomadas pelos órgãos públicos.

Não sendo revelada a patente ilegalidade do ato, inexistente ilegalidade no ato ora impugnado.

É descabido o acolhimento da inicial pela via eleita pela parte, que é avessa à dilação probatória em maior profundidade que a de natureza puramente documental.

Portanto, a pretensão não comporta guarida pela estreita



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

via mandamental, dependente exclusivamente de provas documentais para revelar a existência do direito material líquido e certo.

Não há elementos que permitam opor censura ao ato da Administração Pública em causa, uma vez que se está, diante do que há nos autos, exatamente a cumprir a legislação vigente.

É competência da ANVISA a promoção da proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário, da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

A ANVISA estabelece normas e executa as políticas de vigilância sanitária.

Nesse sentido, dispõe a Lei Federal n.º 9.782/99, em seus artigos 2º, inciso III; artigo 3º, caput; e artigo 7º, inciso III:

“Art. 2º. Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: (...) III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;”.

“Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

em todo território nacional”.

“Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...) III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;”.

É de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

É preciso reconhecer a inexistência de fundamentos suficientes para afastar, pela via do mandado de segurança, a presunção de veracidade e legitimidade do ato administrativo, notadamente em se tratando de mandado de segurança.

A irresignação da parte contra os critérios eleitos não significa, necessariamente, a ilegalidade de tais critérios.

Não cabe ao Poder Judiciário determinar quais critérios devem ser adotados em casos tais como o dos autos, sob pena de grave violação ao Princípio da Separação dos Poderes, mas, apenas, com moderação, reconhecer, se houver, flagrantes ilegalidades, as quais não se fazem presentes no caso dos autos a partir do que a prova



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

documental permite concluir.

O mandado de segurança é ação constitucional na qual a prova documental que alicerça do direito do impetrante deve ser indene de quaisquer dúvidas, não se admitindo dilação probatória suplementar que permita verificar-se outros elementos de que porventura o impetrante venha a dispor.

Como bem alega a autoridade coatora às fls.258:

"(...) Portanto, patente a legalidade do dispositivo questionado e da conduta da Administração.

"De qualquer forma, esses conceitos em nada alteram o fato de que a preparação magistral depende sempre de prescrição de um profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado.

"E tais regras, além de visarem o objetivo maior de proteção à saúde, foram exaradas pelo órgão técnico especificamente imbuído do poder normativo para tratar sobre o assunto, recebendo autorização legal para editar tais normas.

"A Lei nº 9.782/1999 criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, delegando o poder de polícia à ANVISA para atuar nesta seara, de forma a organizar o exercício de atividades que envolvem risco à população,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

evitando danos à saúde pública.

"O poder de polícia, por sua vez, engloba também o poder de regulamentar o tema; o que fora feito no caso. (...)"

Não há lesão patente a direito líquido e certo por ato de autoridade, o que é pressuposto da concessão de segurança.

Não se pode olvidar que o mandado de segurança não se presta a dirimir fatos controversos.

Ao contrário, a prova da violação do direito líquido e certo do impetrante deve ser cabal e pré-constituída.

A prova do fato sobre o qual se estriba o direito material é ônus probatório que à parte impetrante compete e que dele não se desvencilhou apropriadamente.

É preciso respeitar o dispõe o artigo 373, inciso I, do Código de Processo Civil, comando normativo de natureza imperativa.

Por fim, como bem acentuado pelo representante do Ministério Público de São Paulo, a fls. 271:

"(...) Em que pese a importância da matéria, entendo que a via eleita é inadequada, pois de se reconhecer ausência de prova pré-constituída e presença de controvérsia e alta complexidade da temática, de tal modo que o rito célere do



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

remédio mandamental, que exige direito líquido e certo, não se mostra oportuno para a crise jurídica em tela.

"Assim, nos termos da LMS, sem ingresso em juízo de valor do objeto e sem deixar de reconhecer a natureza salutar do que almejado pela parte autora, opino pela extinção sem resolução do mérito do presente mandado de segurança".

Por isso e por tudo o mais que nos autos consta, DENEGO A SEGURANÇA e revogo a ordem medida liminar de fls.100/104.

JULGO RESOLVIDO O PROCESSO, com julgamento do mérito, com fulcro no artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil.

Despesas processuais na forma da Lei 12.016/2009.

Descabida condenação em honorários (Súmula 512 do STF e artigo 25 da Lei nº 12.016/2009).

Certificado o trânsito em julgado, em nada mais sendo requerido, arquivem-se os autos, observadas as Normas de Serviço da Corregedoria Geral da Justiça.

Dispensado o reexame necessário.

P.R.I." (grifei)



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Assim, considerando que a matéria do presente recurso diz respeito à análise da presença ou não dos requisitos autorizadores da concessão da liminar e da tutela recursal, e tendo em vista que já proferida sentença com análise do mérito, nesta oportunidade, não há que se conhecer do Recurso, diante da perda superveniente do objeto, aplicando-se ao caso o disposto no art. 932, inciso III, do Código de Processo Civil de 2015, o qual determina:

“Art. 932. Incumbe ao relator:

(...)

III - não conhecer de recurso inadmissível, prejudicado ou que não tenha impugnado especificamente os fundamentos da decisão recorrida;” (grifei)

Nesse sentido, em casos semelhantes, já decidiu esta Egrégia Terceira Câmara de Direito Público, a saber:

"AGRAVO DE INSTRUMENTO. Mandado de segurança. Pretensão tendente à reforma da decisão pela qual indeferido o provimento liminar objetivado. Superveniência de prolação de sentença. Perda de objeto caracterizada. Recurso prejudicado, portanto." (TJSP; Agravo de Instrumento no 2051525-21.2022.8.26.0000; Relator: Encinas Manfré; Órgão Julgador: 3ª Câmara de Direito Público; Foro de Marília - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 27/10/2022) (grifei)

"AGRAVO INSTRUMENTO. PERDA DO OBJETO



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

RECURSAL. Tendo em vista a prolação de sentença julgando parcialmente procedente o pedido, houve perda do objeto do agravo interposto. Recurso prejudicado." (TJSP; Agravo de Instrumento no 3003782- 95.2022.8.26.0000; Relator: Camargo Pereira; Órgão Julgador: 3ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 8ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 07/10/2022) - (grifei)

Hipótese dos autos.

Considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional, observando-se que já pacificado pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça que, tratando-se de prequestionamento, faz-se desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando para tanto que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205/SP, Min. Félix Fischer, DJ 08.05.2006, p. 24).

Posto isso, com fulcro no artigo 932, inciso III, do Código de Processo Civil, **JULGO PREJUDICADO** o presente **Recurso de Agravo de Instrumento**, pela perda superveniente do objeto.

Int.

São Paulo, 8 de janeiro de 2025.

PAULO CÍCERO AUGUSTO PEREIRA
Relator