



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000296440

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1040172-76.2024.8.26.0114, da Comarca de Campinas, em que é apelante DOLCE FARMA MANIPULAÇÃO, é apelado MUNICÍPIO DE CAMPINAS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente) E ANTONIO CARLOS VILLEN.

São Paulo, 27 de março de 2025.

PAULO GALIZIA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO Nº 22983

10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

APELAÇÃO Nº 1040172-76.2024.8.26.0114

COMARCA: CAMPINAS – 1ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA

APELANTE: DOLCE FARMA MANIPULAÇÃO

APELADO: MUNICIPIO DE CAMPINAS

INTERESSADO: DIRETORA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MUNICIPIO DE CAMPINAS

JUIZ: MAURO IUJI FUKUMOTO

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. I. Caso em Exame: Apelação interposta por Dolce Farma Manipulação contra sentença que denegou segurança pleiteada para comercialização de medicamentos isentos de prescrição médica via e-commerce e marketplace. A apelante alega que a legislação da ANVISA permite tal comercialização e que a decisão recorrida exclui indevidamente produtos como cosméticos e fitoterápicos. II. Questão em Discussão: A questão em discussão consiste em se verificar a possibilidade de a empresa realizar a manipulação, exposição, entrega, manutenção de estoque e comercialização de produtos e medicamentos manipulados isentos de prescrição médica, sem a exigência de receita. III. Razões de Decidir: Regulamentos administrativos, como a RDC n.º 67/2007, derivam do poder regulamentar e visam garantir a execução correta das leis, podendo estabelecer obrigações acessórias. A ANVISA possui competência legal para regulamentar e fiscalizar atividades relacionadas à saúde pública, conforme Leis Federais n.º 5.991/1973 e n.º 9.782/1999, garantindo a segurança dos produtos. IV. Dispositivo e Tese: Recurso desprovido. Tese de julgamento: 1. A RDC n.º 67/2007 está alinhada com as atribuições da ANVISA e não excede os limites da legislação vigente. 2. A normatização imposta pela ANVISA é indispensável para a proteção da saúde pública. Legislação Citada: CF/1988, art. 5º, II, XXXII; art. 37; art. 170, V; art. 220. Lei Federal nº 5.991/1973, art. 25-A. Lei n.º 9.782/1999, art. 6º. Instrução Normativa 285/2024. Resolução RDC 67/2007; RDC 44/09. Jurisprudência Citada: TJSP, Apelação Cível 1040985-06.2024.8.26.0114, Rel. Antonio Carlos Villen, 10ª Câmara de Direito Público, j. 06/03/2025. TJSP, Apelação / Remessa Necessária 1010607-61.2021.8.26.0053, Rel. José Eduardo Marcondes Machado, 10ª Câmara de Direito Público, j. 13/04/2022.

TJSP, Agravo de Instrumento 2093321-89.2022.8.26.0000, Rel. Antonio Celso Aguilar Cortez, 10ª Câmara de Direito Público, j. 20/05/2022. TJSP, Apelação Cível 1001195-38.2023.8.26.0053, Rel. Antonio Carlos Villen, 10ª Câmara de Direito Público, j. 01/09/2023.
RECURSO NÃO PROVIDO.

Trata-se de apelação interposta por Dolce Farma Manipulação contra a r. sentença de fls. 598-600, que denegou a segurança pleiteada pela impetrante.

Inconformada, a apelante alega que o objeto dos autos consiste na possibilidade de comercialização, por meio de e-commerce e marketplace, de medicamentos cujas fórmulas contenham insumos/ativos isentos de prescrição médica.

Afirma que a própria legislação da Anvisa prevê uma lista de medicamentos isentos de prescrição, conforme dispõe a Instrução Normativa 285/2024, e que a decisão recorrida exclui indevidamente produtos como cosméticos (xampus, sabonetes neutros para recém-nascidos), fitoterápicos e chás, amplamente comercializados, inclusive em feiras livres.

Sustenta que o d. Juízo fundamentou a denegação da segurança na premissa de que a matéria tratada pela Resolução RDC 67/2007 é tipicamente regulamentar, estando sob a competência da ANVISA. Contudo, pontua que o poder regulamentar deve ser compreendido como um meio de aplicação da lei aos casos concretos, não podendo se confundir com a prerrogativa exclusiva do Poder Legislativo.

Aduz que a Resolução RDC 67/2007 extrapola os limites das normas federais que dispõem sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e que a Lei Federal nº 6.306/76, ao disciplinar a vigilância sanitária, não impõe a necessidade de prescrição médica para a manipulação, preparação, exposição e comercialização de produtos manipulados e medicamentos isentos de prescrição.

Argumenta que o Conselho Federal de Farmácia, respeitando a legislação vigente, editou as Resoluções 753/23 e 477/08, as quais autorizam a manipulação, dispensação e comercialização de medicamentos e outros produtos farmacêuticos isentos de prescrição médica por profissional farmacêutico.

Ressalta que o Poder Regulamentar é uma função típica do Poder Executivo e que sua atuação deve se dar dentro dos limites estabelecidos pelo Legislativo, evitando-se o desvio de finalidade e o comprometimento dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade. Ressalta, ainda, que a Anvisa, em sua RDC 44/09, expressamente admite a possibilidade de farmácias abertas ao público realizarem atendimento virtual a seus clientes, conforme disposto no artigo 52.

Por fim, defende que a restrição imposta por meras resoluções da ANVISA viola o princípio da reserva legal (art. 5º, II, c/c art. 37 e art. 220 da CF/88), visto que a competência para legislar sobre o tema pertence exclusivamente ao Poder Legislativo.

Pelo exposto, requer o provimento do recurso para conceder a segurança, determinando que a apelada e seus fiscais se abstenham de aplicar sanções à apelante e suas filiais pela manipulação, exposição, estoque gerencial e comercialização, por meio de loja física e plataformas digitais, de medicamentos manipulados que contenham insumos isentos de prescrição médica, sem exigência de apresentação de prescrição, desde que observados os procedimentos e controles de qualidade já estabelecidos (fls. 604-619)

Contrarrazões (fls. 640-652).

A apelante manifesta-se às fls. 657-661, sustentando que o mérito contrarrazoado na peça apresentada pelo Município versa sobre matéria distinta daquela discutida nos autos.

Não há oposição ao julgamento virtual.

É O RELATÓRIO.

Trata-se de mandado de segurança preventivo, com pedido de liminar, impetrado por Dolce Farma Manipulação contra ato da Diretora de Vigilância em Saúde do Município de Campinas. A impetrante alega ser uma farmácia de manipulação que sempre atuou com produtos manipulados e medicamentos isentos de prescrição médica. Sustenta que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 67/2007, da ANVISA, restringe indevidamente as atividades das farmácias de manipulação sem amparo legal, ao limitar a manutenção de estoques e vedar a exposição ou propaganda de medicamentos manipulados.

A r. sentença de fls. 598-600 denegou a segurança.

Pois bem.

A controvérsia em questão reside na possibilidade de a empresa impetrante realizar a manipulação, exposição, entrega, manutenção de um pequeno estoque e comercialização, tanto em sua unidade física quanto por meio de seu site (*e-commerce*) e *MarketPlace*, de produtos e medicamentos manipulados isentos de prescrição médica, sem a exigência de apresentação da respectiva receita.

Inicialmente, é pertinente salientar que, embora os regulamentos administrativos derivem do poder regulamentar, estando subordinados à legislação, sua finalidade primordial é garantir a correta execução das leis pela Administração, complementando e esclarecendo seus dispositivos. Nesse sentido, é legítimo que tais atos normativos estabeleçam obrigações acessórias às já previstas na legislação, como ocorre com as exigências impostas pela RDC n.º 67/2007.

Além disso, ainda que a Constituição Federal assegure a livre iniciativa, ela também determina a proteção ao consumidor, conforme previsto no artigo 5º, inciso XXXII, e no artigo 170, inciso V. Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia especial cuja missão institucional consiste em proteger a saúde pública por meio do controle sanitário de produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária (artigo 6º da Lei n.º 9.782/1999), possui competência legal para regulamentar e fiscalizar essas atividades.

Destaca-se que a agravante, na condição de farmácia de manipulação, exerce uma atividade diretamente vinculada à saúde pública, estando, portanto, submetida não apenas às normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia, **mas também** às regulamentações sanitárias expedidas pela ANVISA.

Neste sentido a Lei Federal nº 5.991/1973, em o seu art. 25-A, expressamente atribui à ANVISA a competência regulamentar em relação aos requisitos e procedimentos para registro e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e **comercialização** de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão

regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (destaquei)

Além disso, com o propósito de regulamentar o referido dispositivo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução RDC n.º 67/2007. Dessa normativa, especialmente nos itens 4 e 5.14 do regulamento técnico anexo, bem como no item 10.1 do Anexo I, extraem-se as seguintes disposições:

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

(...)

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

(...)

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

(...)

5. CONDIÇÕES GERAIS

(...)

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

(...)

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações. (...)”

Conforme se depreende das disposições normativas aplicáveis, as farmácias de manipulação estão autorizadas exclusivamente a preparar fórmulas mediante prescrição de profissional habilitado ou com base em formulações constantes de formulários nacionais ou internacionais reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ademais, é garantida a manutenção de um estoque mínimo de preparações oficinais previstas no formulário nacional.

A exigência dessas diretrizes fundamenta-se na necessidade de coibir a comercialização indiscriminada de produtos sem o devido controle sanitário. Dessa forma, a observância das normas regulatórias por parte dos estabelecimentos farmacêuticos é obrigatória, assim como o respeito às prerrogativas profissionais dos farmacêuticos, estabelecidas pelas resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF).

Além disso, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 67/2007 da ANVISA tem como objetivo primordial reafirmar a individualidade do medicamento manipulado, cuja produção deve ocorrer exclusivamente sob demanda específica, mediante prescrição detalhada ou de acordo com fórmulas reconhecidas em formulários oficiais. Caso contrário, haveria o risco de surgimento de um mercado paralelo de produtos manipulados sem a devida regularização sanitária, permitindo que empresas não licenciadas atuassem em um setor que exige rigoroso controle.

Dessa maneira, ainda que se possa compreender posicionamentos divergentes, a RDC n.º 67/2007 não excede os limites da legislação vigente. Pelo contrário, encontra-se plenamente alinhada com as atribuições da ANVISA, conforme estabelecido nas Leis Federais n.º 5.991/1973 e n.º 9.782/1999, que conferem à agência o poder de regulamentar e fiscalizar o setor farmacêutico,

garantindo a segurança e a eficácia dos produtos disponibilizados à sociedade.

Portanto, a normatização imposta pela ANVISA não configura uma restrição indevida à atividade das farmácias de manipulação, mas sim uma medida indispensável para a proteção da saúde pública, assegurando que esses estabelecimentos operem em conformidade com os parâmetros legais e técnicos exigidos.

Nesse sentido, esta C. Câmara já decidiu:

MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. Farmácia de manipulação. Impetrante que pretende a concessão da segurança para que a Diretora de Vigilância em Saúde do Município de Campinas se abstenha de lhe impor sanções ou a suas filiais em razão da comercialização de produtos manipulados com atribuição, em seu rótulo, do objetivo terapêutico e de nomes das fórmulas, sem prejuízo das informações obrigatórias, com a finalidade de facilitar a identificação do produto manipulado pelo consumidor. Competência da Justiça Estadual. Impetração com a finalidade de questionar a interpretação dada à RDC n. 67/2007 da ANVISA e o seu reflexo na atividade comercial da impetrante. Vedação de comercialização de fórmulas que contenham, em seus rótulos, seu nome ou nome fantasia, com objetivo de publicidade, propaganda ou promoção, conforme previsto na RDC n. 67/2007 da ANVISA. Ilegalidade não caracterizada. Sentença que denegou a segurança. Recurso não provido.

(TJSP; Apelação Cível 1040985-06.2024.8.26.0114; Relator (a): Antonio Carlos Villen; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Campinas - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 06/03/2025; Data de Registro: 06/03/2025)

APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. Farmácia de manipulação que pretende impedir que a Vigilância Sanitária do Município de São Paulo dê execução à proibição ilegal de comercializar produtos manipulados com atribuição, em seu rótulo, de nomes aos produtos e medicamentos manipulados, sem prejuízo das informações obrigatórias constantes nos rótulos, com objetivo de facilitar a identificação do produto pelo cliente. Inadmissibilidade. Ausência de direito líquido e certo. A RDC 67/2007 veda a exposição de produtos manipulados ao público com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, e a prescrição de fórmulas magistrais com nome da fórmula ou nome de fantasia. Sentença mantida. Recurso não provido.

(TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1010607-61.2021.8.26.0053; Relator (a): José Eduardo Marcondes Machado; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Data do Julgamento: 13/04/2022, v.u.)

Mandado de Segurança preventivo. Farmácia de manipulação. Pretensão à concessão de liminar para impedir a aplicação de sanções pela comercialização de produtos manipulados com atribuição, em seu rótulo, do objetivo terapêutico e de nomes das fórmulas, sem prejuízo das informações obrigatórias. Medida liminar indeferida. Decisão mantida. Ausência dos requisitos legais de concessão da antecipação de tutela. Agravo de instrumento não provido.

(TJSP; Agravo de Instrumento 2093321-89.2022.8.26.0000; Relator (a): Antonio Celso Aguilar Cortez; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Data do Julgamento: 20/05/2022, v.u.)

MANDADO DE SEGURANÇA. Farmácia de manipulação. Impetrante que pretende a concessão da segurança para que o Diretor do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo se abstenha de lhe impor sanções em razão da comercialização de produtos manipulados com atribuição, em seu rótulo, do objetivo terapêutico e de nomes das fórmulas, sem prejuízo das informações obrigatórias, com a finalidade de facilitar a identificação do produto manipulado pelo consumidor. Impossibilidade. Vedação de comercialização de fórmulas que contenham, em seus rótulos, seu nome ou nome fantasia, com objetivo de publicidade, propaganda ou promoção, conforme previsto na RDC n. 67/2007 da ANVISA. Ilegalidade não caracterizada. Sentença que denegou a segurança. Recurso não provido.

(TJSP; Apelação Cível 1001195-38.2023.8.26.0053; Relator (a): Antonio Carlos Villen; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 13ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 01/09/2023, v.u

Assim, como se nota, a r. sentença deve ser mantida.

Em arremate, para facultar eventual acesso às vias especial e extraordinária, considera-se prequestionada toda a matéria, pois *“para que se tenha por configurado o pressuposto do prequestionamento, é bastante que o tribunal de origem haja debatido e decidido a questão federal controvertida, não se exigindo expressa menção ao dispositivo legal pretensamente violado no especial”* (RSTJ 157/31, 148/247, RT 659/192, entre dezenas de outras).

Pelo exposto, **NEGO PROVIMENTO** ao recurso.

PAULO GALIZIA
RELATOR