



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000322893

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1073791-83.2024.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante MUNICÍPIO DE SÃO PAULO e Recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é apelado VIDA FARMA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Não acolheram a remessa necessária e negaram provimento ao recurso de apelação. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente) E PERCIVAL NOGUEIRA.

São Paulo, 1º de abril de 2025.

ANTONIO CELSO FARIA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

ACF nº 20.198/2025

Apelação/Remessa Necessária nº 1073791-83.2024.8.26.0053

Recorrente: Juízo *Ex Officio*

Apelante: Município de São Paulo

Apelado: Vida Farma Farmácia de Manipulação Ltda - Epp

Comarca de São Paulo

APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. Pretensão da impetrante de que seja a autoridade coatora obstada de efetuar qualquer tipo de sanção por ocasião da impetrante dispensar e/ou manipular produtos com ativos derivados ou fitofármacos da Cannabis Sativa, em virtude de ilegal discriminação realizada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019 editada pela Anvisa. Ao vedar as operações das farmácias com manipulação, mas ao mesmo tempo permitir o referido procedimento pelas farmácias sem manipulação criou restrição não prevista em lei Inteligência das leis federais nºs 5.991/73 e 13.021/2014. Anvisa que extrapolou sua função meramente regulamentar. Violação ao princípio da legalidade Direito líquido e certo da impetrante caracterizado. Segurança concedida pelo juízo de primeiro grau. Decisório que merece subsistir. Recurso não provido. Remessa Necessária desacolhida.

Trata-se de Mandado de Segurança impetrado por **VIDA FARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA EPP**, qualificado nos autos, contra ato do **COORDENADOR DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – COVISA/SMS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO-SP**, alegando, em síntese, que é empresa que tem como objeto social o comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas. Detém conhecimento e legitimidade técnica e comercial para manipulação, comercialização e dispensação de produtos à base de *Cannabis*, com finalidade medicinal, nos termos dos arts. 2º e 4º da RDC 327/2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Contudo, a mesma norma, nos artigos 15 e 53, proíbe a

manipulação/dispensação de fórmulas magistrais e produtos de *Cannabis*, sem amparo em qualquer lei. Assim requer a concessão da segurança a fim de que a impetrada, seus fiscais delegados e quem lhe faça as vezes, se abstenham de efetuar qualquer tipo de sanção à Impetrante e suas filiais, por ocasião da dispensação dos produtos e medicamentos contendo ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*.

A r. sentença de fls. 802/806, cujo relatório se adota, concedeu a segurança pleiteada para determinar que a autoridade impetrada se abstenha de impor qualquer sanção ou restrição de autorização sanitária ou funcionamento à impetrante, na manipulação e/ou dispensação de produtos tratados na RDC 327/2019, industrializados ou manipulados com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, que tenha por fundamento a condição de Farmácia com Manipulação, desde que atendidos os demais requisitos pertinentes.

Sentença sujeita à remessa necessária.

Apela o Município de São Paulo, pela denegação da segurança, sustentando, em síntese, a legalidade e constitucionalidade da RDC nº 327/2019 da ANVISA (fls. 809/839).

A d. Procuradoria Geral de Justiça apresentou parecer as fls. 870/874 pelo desprovimento do recurso de apelação.

É o relatório.

A sentença não comporta reforma.

No caso, verifica-se que a parte impetrante possui direito líquido e certo aos pedidos formulados na inicial, porquanto comprovou que a RDC 327/2019, impugnada na inicial, extrapola os limites legais.

A impetrante tem como objeto social, entre outras, as

atividades de comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas magistrais e alopáticas (fls. 37 e seguintes).

Dispõe o artigo 2º da Lei Federal nº 9.782/99 que:

Artigo 2º. Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de São Paulo Vigilância Sanitária:

- I – definir a política nacional de vigilância sanitária;*
- II – definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
- III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;*
- IV – exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;*
- V – acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;*
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;*
- VII – atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e*
- VIII – manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Município.*

A Lei nº 5.991/1973 dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e estabelece:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

- I – Droga – substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;*
- II – Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*
- III – Insumo Farmacêutico – droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;*
- IV – Correlato – a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e*

analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários: (...)

IX – Estabelecimento – unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X – Farmácia – estabelecimentos de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI – Drogeria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais”.

A Lei nº 13.021/2014, por sua vez, prevê que:

Art. 3º - Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde, e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único – As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I – farmácia sem manipulação ou drogeria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originárias;

II – farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Assim, as leis que regulam o exercício das atividades farmacêuticas permitem o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos tanto por farmácias sem manipulação quanto por farmácias com manipulação.

Por sua vez, a Resolução nº 46/07 do Conselho Federal

de Farmácia, que dispõe a respeito das atividades do farmacêutico quanto à manipulação, exposição, entrega, estoque e comercialização de produtos farmacêuticos (medicamentos ou não) isentos de prescrição médica, determina que:

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de manipulação, magistral e oficial, de medicamentos e de todos os produtos farmacêuticos.

Compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão na farmácia com manipulação magistral:

I – Exercer sua profissão de forma articulada ao contexto social, com total autonomia técnico-científica, respeitando os princípios éticos que norteiam a profissão.

II – Ser responsável por todo o processo de manipulação magistral e pela garantia da qualidade.

III – Avaliar a infra-estrutura da farmácia, promovendo os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos, utensílios e serviços, de acordo com a legislação vigente.

IV – Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição.

V – Decidir pela manipulação, dispensação e comercialização de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos farmacêuticos magistrais, anteriormente aviados, independente da apresentação de nova prescrição.

Já o artigo 9º da Resolução nº 477/08, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências, assim estabelece:

Art. 9º - Compete ao farmacêutico a manipulação, dispensação e aconselhamento farmacêutico no uso de plantas medicinais e seus derivados, fitoterápicos manipulados e industrializados em atendimento a uma prescrição médica, ou na automedicação responsável.

§ 1º - A automedicação responsável deverá ocorrer somente mediante orientação e acompanhamento de farmacêutico nos

casos dos medicamentos officinais isentos de prescrição.

Por outro lado, a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 327**, de 9 de dezembro de 2019, da ANVISA, assim determinar quanto aos requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, no que tange à da presente impetração, assim prevê:

Art. 2º - O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa, aqui denominados como produtos de Cannabis.

[...]

Art. 4º - Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2% desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

[...]

Art. 15 – É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

Art. 16 – O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

[...]

Art. 18 – Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

[...]

Art. 52 – Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico,

legalmente habilitado.

Logo, a RDC colide com normas hierarquicamente superiores ao estabelecer às farmácias de manipulação restrição inexistente nas leis, extrapolando competência legislativa. Isso porque, como demonstrado, não há na legislação impedimento à impetrante ao exercício da atividade relativa aos produtos manipulados, conforme as atribuições próprias e típicas dos farmacêuticos, respeitando o código do Conselho Regional de Farmácia.

Nesse sentido, é a jurisprudência do Egrégio Tribunal de Justiça de São Paulo:

Apelação Cível – Mandado de Segurança – Impetração por farmácia de manipulação com objetivo de obstar qualquer tipo de sanção, com base na RDC nº 327/2019, da Anvisa, por ocasião da dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa – Sentença de concessão da segurança – Remessa necessária e recurso voluntário do Município de Ribeirão Preto – Desprovisionamento de rigor – A RDC 327/2019, ao limitar a comercialização dos produtos derivados da Cannabis Sativa às farmácias sem manipulação e às drogarias, estabeleceu restrição não prevista na legislação que rege a matéria – violação ao princípio da legalidade, da isonomia e da hierarquia das leis – Resolução que extrapolou as restrições impostas pela lei em sentido estrito – Ausência de amparo legal a respaldar a distinção de tratamento entre farmácias com manipulação – Impetração voltada a coibir ato da autoridade municipal indicada no polo passivo, não contra a própria RDC nº 327/2019, cuja validade se examina apenas em caráter incidental – Litisconsórcio passivo necessário não caracterizado – Autoridade municipal a seu turno revestida de competência para a prática dos atos de fiscalização de vigilância sanitária que se pretende coibir – Leis Federais nº 5.991/73 e nº

13.021/14, que, ao conceituarem as atividades que podem ser exercidas pelas farmácias, não estabelecem diferenciação – Violação a direito fundamental e ao livre exercício de atividade econômica – Precedentes – R. sentença mantida – Recursos desprovidos (TJSP, Apelação/Remessa Necessária 1004175-88.2022.8.26.0506, Relator Sidney Romano dos Reis, Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público, Foro de Ribeirão Preto, 2ª Vara da Fazenda Pública, Data do Julgamento: 06/09/2022, Data de Registro: 06/09/2022).

APELAÇÃO – Mandado de segurança preventivo – Farmácia de manipulação – Pretensão de que a autoridade impetrada seja obstada de aplicar qualquer tipo de sanção à impetrante ou suas filiais com base na Resolução RDC nº 3327/2019, da ANVISA, que veda a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis e estabelece que os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado – Sentença que extinguiu o processo sem resolução de mérito, reconhecida a ilegitimidade passiva – Pretensão de reforma – Legitimidade passiva caracterizada – Autoridade impetrada que é a responsável por executar ações da vigilância sanitária no âmbito municipal e por fiscalizar as atividades realizadas pela impetrante, que é farmácia de manipulação – Extinção do processo sem resolução do mérito afastada – Restrições introduzidas por Resolução – Ato normativo que extrapola sua função meramente regulamentar – Inteligência das leis Federais nº 5.991/73 e nº 13.024/14, que ao conceituarem as atividades que podem ser exercidas pelas farmácias com manipulação e sem manipulação, não estabelecem diferenciação que ampare a distinção criada pela Resolução RDC nº 327/2019 – Exercício do poder regulamentar pela agência reguladora que

desbordou dos limites legais – Violação a direito líquido e certo invocado caracterizada – Concessão da ordem – Recurso provido” (TJSP; Apelação Cível 1013079-49.2020.8.26.0577, Relª Maria Olívia Alves, 6ª Câmara de Direito Público, j. 31/3/2021).

Relevante a transcrição de parte do voto da eminente

Relatora:

“Sendo assim, mesmo sob o pretexto do exercício do Poder de Polícia, verificasse que o teor da RCD nº 327/2019 da ANVISA, ao vedar a manipulação e dispensação dos produtos de Cannabis por farmácias de manipulação e, assim, permitir que somente as farmácias sem manipulação/drogarias possam comercializá-los, está em desacordo com a Leis Federais nº 5.991/73 e Lei nº 13.021/2014, que tratam especificamente das atividades permitidas às farmácias com e sem manipulação, e que não preveem a modalidade de restrição em questão.

A referida Resolução, portanto, acabou por criar entre as farmácias com manipulação e as farmácias sem manipulação distinção não amparadas em lei, e, assim, extrapolou sua função meramente regulamentar ao inovar e limitar o livre exercício das atividades econômicas da impetrante, o que não admite. (...)”.

Assim, o caso é de manutenção da sentença como proferida.

Ante o exposto, **nega-se provimento ao recurso e desacolhe-se a remessa necessária.**

ANTONIO CELSO FARIA
Relator