



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000332832

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1080518-58.2024.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante Q PHARMA MANIPULAÇÃO COM ARTIGOS FARMACEUTICOS LTDA, é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

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, 3 de abril de 2025.

PAULO GALIZIA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO Nº 23007

10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

APELAÇÃO Nº 1080518-58.2024.8.26.0053

COMARCA: SÃO PAULO – 3ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA

APELANTE: Q PHARMA MANIPULAÇÃO COMÉRCIO ARTIGOS FARMACÊTICOS LTDA.

APELADO: ESTADO DE SÃO PAULO

INTERESSADO: COORDENADOR ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

JUIZ: FAUSTO JOSÉ MARTINS SEABRA

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. I. Caso em Exame: Recurso de apelação interposto por Q Pharma Manipulação e Comércio de Artigos Farmacêuticos Ltda. contra sentença que denegou segurança pleiteada para manipular e comercializar produtos isentos de prescrição médica sem exigência de receita, conforme Leis nº 5.991/1973 e nº 13.021/2014. II. Questão em Discussão: A questão em discussão consiste em verificar a possibilidade de (i) anular a sentença por error in judicando e (ii) avaliar a legalidade das restrições impostas pela RDC nº 67/2007 da ANVISA sobre a comercialização de produtos isentos de prescrição médica. III. Razões de Decidir: A sentença não extrapolou os limites da lide, fundamentando-se adequadamente sobre a atribuição de nomes comerciais aos produtos manipulados. A RDC nº 67/2007 da ANVISA está alinhada com as atribuições legais da agência, não configurando restrição indevida à atividade das farmácias de manipulação, mas sim medida para proteção da saúde pública. IV. Dispositivo e Tese: Tese de julgamento: 1. A RDC nº 67/2007 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; Lei nº 5.991/1973; Lei nº 13.021/2014; Lei nº 9.782/1999. 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 recurso de apelação interposto por Q Pharma Manipulação e Comércio de Artigos Farmacêuticos Ltda. contra a r. sentença de fls. 282-285,

que denegou a segurança pleiteada pela impetrante.

Inconformada, a apelante alega, em preliminar, que a sentença recorrida deve ser declarada nula, uma vez que incorreu em *error in judicando* ao fundamentar sua decisão em premissas equivocadas e dissociadas da causa de pedir e do pedido formulado na exordial. Aduz que impetrou mandado de segurança com o objetivo de assegurar seu direito de manipular, estocar, expor e comercializar produtos isentos de prescrição médica, sem a exigência de receita de profissional habilitado, conforme previsão da Lei nº 5.991/1973 e da Lei nº 13.021/2014.

Sustenta que a r. sentença equivocou-se quanto ao objeto da lide, ao partir da premissa errônea de que a apelante buscava autorização para comercializar produtos manipulados com atribuição de nomes comerciais em seus rótulos. Afirma que tal erro compromete a fundamentação da decisão, pois o pedido formulado na inicial foi corretamente reproduzido no relatório da própria sentença, reconhecendo-se que a impetração visava apenas à autorização para comercialização de medicamentos isentos de prescrição.

No mérito, a apelante afirma que o objetivo das normas em questão seria impedir que farmácias de manipulação atuem como indústrias farmacêuticas, as quais possuem regulamentação própria e fiscalização específica. Aduz que a escala de atuação de farmácias de manipulação é incomparável à de uma indústria, não justificando a proibição imposta pela RDC nº 67/2007 da ANVISA.

Alega que a exigência imposta por referida resolução de que farmácias de manipulação não possam expor ou comercializar produtos isentos de prescrição médica extrapola o poder regulamentar da ANVISA, contrariando a legislação vigente. Argumenta que a Lei Federal nº 5.991/1973, que regula o controle sanitário do comércio de drogas e medicamentos, não exige prescrição médica para produtos isentos de prescrição. Da mesma forma, a Lei nº 6.360/1976 disciplina a comercialização de medicamentos sem impor a restrição ora debatida.

Afirma que a resolução da ANVISA cria obrigações não previstas em lei, o que é vedado pelo princípio da legalidade, nos termos do artigo 5º, inciso II, da Constituição Federal. Aduz, ainda, que o poder regulamentar conferido à ANVISA pela Lei nº 9.782/1999 não lhe permite inovar no ordenamento jurídico, sob pena de afronta ao princípio da separação dos poderes.

Pontua que a jurisprudência tem reconhecido que a RDC nº

67/2007 extrapolou seu poder normativo ao impor restrições indevidas à atividade das farmácias de manipulação. Pontua, ainda, que a interpretação equivocada sobre a restrição da comercialização de produtos isentos de prescrição gera insegurança jurídica e expõe os estabelecimentos farmacêuticos a sanções indevidas aplicadas pela Vigilância Sanitária municipal e estadual.

Destaca que a ANVISA, como agência reguladora criada pela Lei nº 9.782/1999, possui competência para regulamentar e fiscalizar a atividade dos estabelecimentos farmacêuticos, mas não para criar restrições não previstas em lei. Destaca, ainda, que impedir o exercício de uma atividade econômica lícita sem amparo legal caracteriza abuso de poder regulatório.

Diante de todo o exposto, requer a reforma da sentença de improcedência proferida pelo juízo *a quo*, para que seja concedida a ordem pleiteada, garantindo-se à apelante o direito de manipular, estocar, expor, divulgar, promover, propagar, realizar indicação terapêutica, dispensar e comercializar produtos isentos de prescrição, nos termos do artigo 4º, incisos I, II, III e IV, e inciso X da Lei nº 5.991/1973, bem como do artigo 3º, parágrafo único, inciso II, da Lei nº 13.021/2014.

Por fim, postula a condenação da apelada ao pagamento das custas processuais e honorários sucumbenciais (fls. 327-339)

Contrarrazões (fls. 344-372).

A D. Procuradoria se manifestou pelo não provimento do recurso (fls. 388-396).

Não há oposição ao julgamento virtual.

É O RELATÓRIO.

Trata-se de mandado de segurança preventivo, com pedido de liminar, impetrado por Q Pharma Manipulação e Comércio de Artigos Farmacêuticos Ltda. contra ato do Coordenador da Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo. 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) nº 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. 282-285 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, não há que se falar em nulidade da sentença com fundamento em premissas equivocadas e dissociadas da causa de pedir e do pedido formulado na petição inicial.

A decisão recorrida não extrapolou os limites da lide, tampouco incorreu em *error in iudicando* que pudesse comprometer sua validade. Conforme dispõe o artigo 489, § 1º, inciso IV, do Código de Processo Civil, não se considera fundamentada a decisão que “não enfrentar todos os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada pelo julgador”.

No caso, verifica-se que a r. sentença não se afastou dos contornos da controvérsia, tendo fundamentado sobre a atribuição de nomes de fórmulas ou de nomes de fantasia aos frascos de produtos manipulados, apenas como argumento de reforço à validade da restrição imposta pela ANVISA, sem, contudo, inovar ou desconsiderar os pedidos da parte recorrente.

Assim, inexistindo nulidade a ser reconhecida, afasto a preliminar arguida.

No mérito, 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 apelante, 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

Por fim, nos termos do artigo 25 da Lei nº 12.016/2009, “não cabem condenação em honorários advocatícios nas ações de mandado de segurança”.

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