



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000332408

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1014088-32.2024.8.26.0019, da Comarca de Americana, em que é apelante FARMA VIDA FARMÁCIA LTDA., são apelados MUNICIPIO DE AMERICANA e CHEFE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE AMERICANA.

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 sem voto), PAULO GALIZIA E MARCELO SEMER.

São Paulo, 3 de abril de 2025.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Apelação nº 1014088-32.2024.8.26.0019

Relator: **José Eduardo Marcondes Machado**

Órgão Julgador: **10ª Câmara de Direito Público**

Apelante: **Farma Vida Farmácia Ltda.**

Apelados: **Município de Americana e Chefe de Vigilância Sanitária da
Secretaria Municipal de Saúde de Vigilância Sanitária de Americana**

Comarca: **Americana**

Juíza: **Dra. Fabiana Calil Canfour de Almeida**

Voto n.º 9341

Ação mandamental. Farmácia de manipulação. Pretensão à aplicação não-restritiva da RDC nº 67/2007, da ANVISA, atinente à manipulação, exposição, entrega, estoque gerencial e comercialização de fármacos isentos de receita médica, além de impedir a imposição de sanções por agentes fiscalizadores. Denegação da segurança em primeiro grau de jurisdição. Insurgência da impetrante. Não acatamento. Competência da ANVISA para regulamentar e fiscalizar produtos e serviços relacionados à saúde pública nos termos dos artigos 2º, §1º, 6º e 7º, incisos III e XXVI, da Lei n.º 9.782/1999. Legalidade da RDC nº 67/2007, que estabelece a necessidade de prescrição médica para dispensação de produtos manipulados e veda a comercialização sem observância dos requisitos normativos. Impossibilidade de prevalência dos interesses comerciais da impetrante sobre a proteção da saúde pública. Precedentes. Sentença mantida. Recurso não provido.

Cuida-se de recurso de apelação interposto por **Farma Vida Farmácia Ltda.** contra a sentença lançada às fls. 665/667, que denegou a segurança pleiteada em face de ato praticado pelo **Chefe de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Vigilância Sanitária de Americana**, voltada a assegurar o direito da impetrante de não ser autuada por órgão fiscalizador em razão da manipulação, exposição, estocagem e comercialização de fármacos manipulados isentos de prescrição médica.

Irresignada, sustenta a apelante, em síntese, que i) possui legitimidade para a livre manipulação, exposição e venda de produtos manipulados e

medicamentos isentos de prescrição, conforme legislação e normas técnicas do Conselho Federal de Farmácia, em respeito aos princípios da livre iniciativa, do livre exercício da profissão e da livre concorrência; ii) há uma distorção na interpretação do item 4 da Resolução nº 67/2007 da ANVISA, que levou ao entendimento equivocado de que a atividade do farmacêutico de manipular produtos isentos de prescrição seria proibida; iii) a autoridade impetrada generalizou todas as situações, desconsiderando as isenções previstas nos regulamentos editados pela própria agência reguladora, e concluiu de forma indevida que nenhum produto pode ser manipulado sem receita médica; iv) está no iminente risco de ser autuada com base no art. 3º, da RDC nº 67/2007, podendo sofrer sanções como advertência, interdição, cancelamento da licença e multa; v) o inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991/73 define que as farmácias são legalmente habilitadas a exercer trabalhos com “correlatos”, conceito que abrange cosméticos e fitoterápicos, nos termos do inciso IV do mesmo artigo; vi) em relação aos fitoterápicos, o Conselho Federal de Farmácia editou a Resolução nº 546/2011, que regulamenta a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição; vii) a exigência de prescrição para a manipulação de cosméticos e fitoterápicos isentos não pode prevalecer, pois contraria as prerrogativas do profissional farmacêutico previstas na Resolução nº 467/2007 do CFF; viii) não cabe à resolução criar restrições onde a lei não o fez, sob pena de ofensa ao princípio da legalidade, previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal.

Propugna, diante disso, a reforma da sentença, com concessão da segurança, a fim de impor à autoridade impetrada o dever de se abster de aplicar penalidade no que se refere à manipulação, exposição, entrega, estoque gerencial e comercialização de fármacos manipulados isentos de prescrição médica em loja física ou por meio de comércio eletrônico.

Contrarrazões às fls. 702/718.

É o relatório.

O recurso não comporta provimento.

A preliminar de falta de interesse processual não merece acolhida.

Isso porque a natureza preventiva do mandado de segurança se justifica pelo fundado receio de que a fiscalização administrativa municipal, com

base na interpretação da resolução expedida pela agência sanitária, venha a aplicar sanções à impetrante em decorrência de sua atividade comercial, especialmente no que se refere à comercialização de produtos e medicamentos sem prescrição médica.

Superada a preliminar, passa-se ao exame do mérito.

A apelante impetrou mandado de segurança com o objetivo de assegurar o direito de não ser autuada por órgão fiscalizador em razão da manipulação, exposição, estocagem e comercialização de fármacos manipulados isentos de prescrição médica.

Informa que a RDC nº 67/2007 da ANVISA estabelece, de forma taxativa, que qualquer produto manipulado está restrito à dispensação mediante apresentação de receita médica, mesmo aqueles que, em regra, não exigem prescrição. Por tal motivo, ajuizou a ação mandamental.

A liminar foi deferida (fls. 232) e a autoridade impetrada prestou informações e juntou documentos (fls. 246/655).

O Ministério Público declinou intervir no feito (fls. 658/663).

A sentença denegou a ordem, conforme já relatado.

Estes, em síntese, são os fatos postos a julgamento.

Cabe inicialmente registrar que a Lei nº 9782/1999 conferiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA competência para regulamentar e fiscalizar produtos e serviços relacionados à saúde pública, cabendo 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; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”* (artigos 2º, §1º, 6º e 7º, incisos III e XXVI da Lei 9.782/1999).

Dimana daí a legalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº67/2007, instituída no âmbito do poder regulamentar e normativo da ANVISA para regular as práticas a serem observadas pelas farmácias de manipulação, com o fito de garantir a saúde da coletividade, estabelecendo, no caso

de fórmulas denominadas magistrais, a necessidade de prescrição por profissional habilitado e destinação ao paciente individualizado.

Dessa forma, a manipulação, exposição e comercialização de preparações magistrais, seja em estabelecimentos abertos ao público ou por meio de vendas *online* (e-commerce, redes sociais ou marketplaces), deve obedecer aos limites impostos pela legislação sanitária.

Em outras palavras, as disposições da RDC nº 67/2007 possuem respaldo legal e visam proteger a saúde dos consumidores, sendo inadmissível que os interesses comerciais da apelante prevaleçam sobre o interesse público.

Sobre o tema, empresta-se elucidativo excerto extraído de voto da lavra do preclaro Desembargador Antonio Carlos Villen, integrante desta 10ª Câmara de Direito Público. Confira-se, com destaques propositais:

“Respeitado o entendimento contrário, o posicionamento firmado pela MM.^a Juíza de primeiro grau conflita com a jurisprudência deste Tribunal de Justiça, o qual já se manifestou, em diversas oportunidades, no sentido de reconhecer a competência da ANVISA para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, nos termos da Lei nº 9.782/99.

Nesse passo, a manipulação, exposição e venda de preparações magistrais e oficinais, seja em estabelecimento aberto ao público ou venda pela internet (através de site e-commerce, redes sociais e marketplace), deve se conformar aos limites impostos pela legislação sanitária.

É dizer, as disposições da RDC nº 67/2007 têm amparo legal e buscam tutelar a segurança das condições de saúde dos consumidores e as limitações estabelecidas pela ANVISA relativas a preparações magistrais e oficinais que se mostram proporcionais e razoáveis.

Assim, diferentemente do que propôs a apelada, a ANVISA, em conformidade com os artigos 7º, III, e 8º, caput, da Lei Federal nº 9.782/88, respectivamente, tem atribuição para 'estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária' e, 'respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde

pública'.

(...)

Amparada pelo ordenamento jurídico, a ANVISA regulamentou as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para o uso humano em farmácias, nos moldes como elencado por meio da RDC nº 67/2007. Tal exigência encontra respaldo na proteção da saúde, já que, diferentemente do que ocorre com as fórmulas oficinais, não há controle prévio das fórmulas magistrais pela ANVISA.

Justifica-se, então, a proibição de estoque mínimo de preparações magistrais, bem como a proibição de expô-las à venda em lojas físicas ou e-commerce, já que essas fórmulas são feitas a partir de determinada receita (prescrição médica), para um determinado paciente. Não há razão, assim, para que as farmácias mantenham estoque desses produtos ou os divulguem ao público para venda em caráter geral” (Apelação Cível 1021185-83.2021.8.26.0053; Data do Julgamento: 11/3/2024).

No mesmo sentido, há diversos precedentes dos órgãos fracionários da Seção de Direito Público, inclusive desta 10ª Câmara:

“PROCESSO Mandado de segurança – Farmácia de manipulação – RDC 67/07 da ANVISA – Ato ilegal – Inexistência – Denegação da segurança – Possibilidade: - As disposições da RDC 67/07 têm amparo legal e objetivam a tutela da saúde dos consumidores, com apoio no poder de polícia conferido à autoridade sanitária” (TJSP; Apelação Cível 1076750-61.2023.8.26.0053; Relator (a): Teresa Ramos Marques; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 7ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 22/06/2024; Data de Registro: 22/06/2024).

“Procedimento ordinário. São Paulo. Farmácia de manipulação. Pretensão de obstar a aplicação da RDC n. 67/2007, da ANVISA, atinente à comercialização e estoque de manipulados e fitoterápicos isentos da obrigatoriedade de prescrição médica, além de impedir a imposição de sanções por agentes fiscalizadores. Descabimento. Competência da ANVISA para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços relacionados à saúde, nos termos da Lei n. 9.782/99. Disposições da RDC n 67/2007 que têm amparo legal e tutelam a segurança das condições de saúde

dos consumidores. Limitações estabelecidas pela Agência Reguladora que se mostram proporcionais e razoáveis. Sentença de procedência reformada. Precedentes. Recurso provido, para julgar improcedente a ação” (TJSP; **Apelação / Remessa Necessária 1021185-83.2021.8.26.0053; Relator (a): Antonio Celso Aguilar Cortez; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 10ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 11/03/2024; Data de Registro: 11/03/2024).**

“APELAÇÃO – Mandado de segurança – Farmácia de manipulação – Pretensão de impedir a autuação da impetrante e suas filiais por comercializar produtos manipulados com atribuição, em seu rótulo, do objetivo terapêutico e de nomes das fórmulas, com fundamento na RDC ANVISA nº 67/2007 – Sentença que denegou a segurança – Insurgência – Descabimento – Competência da ANVISA para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, nos termos da Lei nº 9.782/99 – Disposições da RDC nº 67/2007 que têm amparo legal e buscam tutelar a segurança das condições de saúde dos consumidores – Limitações estabelecidas pela ANVISA relativas a preparações magistrais e oficinais que se mostram proporcionais e razoáveis – Precedentes desta Corte Paulista – Sentença denegatória da segurança mantida – Recurso não provido” (TJSP; **Apelação Cível 1001464-64.2022.8.26.0586; Relator (a): Marcos Pimentel Tamassia; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de São Roque - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 22/01/2024; Data de Registro: 22/01/2024).**

“Mandado de segurança. Farmácia de manipulação. Pretensão de não aplicação da RDC n.º 67/2007, da ANVISA, atinente à comercialização e estoque de manipulados, além de impedir a imposição de sanções por agentes fiscalizadores. Sentença de denegação da segurança. Insurgência da impetrante. Não acolhimento. Agência reguladora que detém competência para editar atos normativos destinados a prevenir danos à vida e à saúde dos consumidores. Preparações magistrais que devem ser prescritas por profissional habilitado. Precedentes. Sentença mantida. Recurso não provido” (TJSP; **Apelação Cível 1000874-73.2021.8.26.0602; Relator (a): Jose Eduardo Marcondes Machado; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Sorocaba - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 06/11/2023; Data de Registro: 06/11/2023).**

Ademais, anote-se que o que se proíbe não é a transação

comercial *on-line*. Importante frisar que nos tempos atuais é crescente o volume de transações concretizadas exclusivamente por canais virtuais, com pedidos e pagamentos realizados por meio eletrônico. É plenamente possível que um paciente entre em contato com a farmácia de manipulação, realize o pedido do fármaco e o receba por via postal ou análoga, desde que isso não comprometa a qualidade do produto. O que não se pode admitir é a divulgação e exposição desses produtos por determinados canais (*sites*, redes sociais, *marketplace*, etc).

Realce-se, ainda, que a proibição do estoque se restringe às preparações magistrais, que, de acordo com a RDC n. 67/2007, “*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*”.

Significa dizer que o fármaco deve ser produzido exclusivamente a um paciente, de acordo com sua necessidade e demanda – o que, por si só, já se mostra incompatível com a pretensão de estocagem.

Logo, delineados como estão os fatos, inarredável a manutenção da sentença.

Indevida a verba honorária (artigo 25, da Lei n.º 12.016/2009).

Ante o exposto, **NEGA-SE PROVIMENTO** ao recurso.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator