



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Registro: 2025.0000408496

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1069822-94.2023.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelado NOSSA FARMÁCIA MANIPULAÇÃO LTDA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento aos recursos. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores OSCILD DE LIMA JÚNIOR (Presidente sem voto), AFONSO FARO JR. E JARBAS GOMES.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

MÁRCIO KAMMER DE LIMA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Apelação / Remessa Necessária nº 1069822-94.2023.8.26.0053

Apelante: Estado de São Paulo

Recorrente: Juízo *Ex Officio*

Apelado: Nossa Farmácia Manipulação Ltda

Interessado(a): Diretora do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

Comarca: São Paulo

Juiz(a) de Direito: Fernando Henrique Masseroni Mayer

Voto nº 6.376

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL E REMESSA NECESSÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO. DISPENSAÇÃO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS COM ATIVOS DERIVADOS VEGETAIS OU FITOFÁRMACOS DA CANNABIS SATIVA.

1. Insurgência fazendária contra sentença que concedeu a segurança para determinar que a autoridade coatora, seus fiscais ou quem lhe faça as vezes, abstenham-se de efetuar qualquer tipo de sanção à impetrante por ocasião da dispensação e manipulação dos produtos tratados na RDC 327/2019, com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa.

2. Hipótese de competência material comum entre a União, os Estados e os Municípios para a polícia sanitária, nos termos do art. 1º da Lei Federal nº 9.782/1999. Controvérsia afeta aos efeitos concretos da aplicação da RDC nº 327/2019, e não restrita ao interesse da União.

2. Ilegitimidade passiva da autoridade coatora afastada. Diretora do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo que possui competência para fiscalizar a atividade da impetrante e aplicar sanções com fundamento na norma impugnada. Inteligência do art. 6º da Lei nº 12.016/2009.

3. Interesse de agir evidenciado. Mandado de segurança preventivo que não impugna a RDC nº 327/2019 in abstracto, mas seus efeitos concretos na atividade empresarial da impetrante. Não incidência da Súmula nº 266 do STF. Justo receio de violação a direito líquido e certo que legitima a via mandamental.

4. Decadência não configurada. Prazo de 120 dias previsto no art. 23 da Lei nº 12.016/2009 que somente tem início a partir da ciência do ato coator concreto, e não da mera edição da norma regulamentar. Caráter preventivo do writ que afasta a fluência do prazo decadencial.

5. Resolução da Diretoria Colegiada nº 327/2019 da ANVISA que interdita a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp (art. 15) e restringe a dispensação destes

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

produtos exclusivamente a farmácias sem manipulação ou drogarias (art. 53). Distinção não amparada pelas Leis Federais nº 5.991/73, nº 6.360/76 e nº 13.021/14, que definem farmácia com manipulação como estabelecimento autorizado tanto à manipulação de fórmulas magistrais e oficinais quanto ao comércio e dispensação de medicamentos. Extrapolação do poder regulamentar da ANVISA. Criação de restrição não prevista em lei, em ofensa ao princípio da legalidade (art. 5º, II, CF). Autarquia que, sob pretexto do exercício do poder de polícia sanitária, inova no ordenamento jurídico limitando indevidamente o livre exercício de atividade econômica legalmente autorizada. Repercussão geral reconhecida pelo STF no ARE 1.479.210/SP – Tema nº 1.341. Ausência, contudo, de precedente vinculante ou entendimento pacificado nas Cortes Superiores sobre a matéria. Prevalência do entendimento majoritário desta Seção de Direito Público, que reconhece a ilegalidade da restrição imposta pela resolução.

6. Desate de origem preservado. Recursos voluntário e oficial desprovidos.

Versam os autos referenciais mandado de segurança preventivo com pedido liminar impetrado por NOSSA FARMÁCIA MANIPULAÇÃO LTDA contra ato da ILMA. SRA. DIRETORA DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO, Cristina Megid, objetivando, em síntese, a suspensão de qualquer tipo de sanção decorrente da manipulação, comercialização e dispensação dos produtos industriais tratados na RDC nº 327/2019, notadamente, os produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis Sativa*.

Ao apreciar o mérito, o d. magistrado *a quo* concedeu a almejada segurança “*para determinar que a autoridade coatora, seus fiscais de competência delegada, ou quem lhe faça as vezes, se abstenham de efetuar qualquer tipo de sanção à Impetrante e suas filiais, por ocasião da dispensação os produtos tratados na RDC 327/2019, sendo eles industrializados ou manipulados e manipulação dos produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa - produtos descritos nos artigos 2º, 3º e 4º da mesma Resolução, não podendo haver qualquer restrição de Autorização Sanitária ou funcionamento, de qualquer Órgão, para a dispensação ou manipulação dos produtos com ativos derivados vegetais ou*

fitofármacos da Cannabis Sativa” (fls. 450-455).

Inconformado, desfia o Estado de São Paulo, ao par do necessário reexame, recurso de apelação, buscando a reforma do r. julgado. Sustenta, *ab initio*, a ilegitimidade da autoridade impetrada, ainda que examinada à luz da teoria da asserção. Isso porque a causa de pedir versa a atuação da ANVISA e norma por esta editada, a RDC 327/2019. Na hipótese em comento, a Vigilância Sanitária Estadual atua nos estritos lindes da resolução em referência, não possuindo discricionariedade para atuar em sentido contrário. As questões sanitárias que fundamentam indigitada resolução não podem ser debatidas em caráter incidental, de maneira que legítima a atuação da vigilância sanitária, infirmando-se, outrossim, o interesse de agir do impetrante. Acresce, para mais, que a insurgência contra norma infralegal encontra intransponível óbice para o seu conhecimento, eis não se admitir a impetração de mandado de segurança contra lei em tese (Súmula nº 266, STF). Não bastasse, operou-se a decadência na hipótese vertente, já que proposto o *mandamus* muito tempo depois de escoado o prazo de 120 dias desde o advento da norma regulamentar.

No mérito, assevera que os medicamentos oriundos da *cannabis sativa* encontram-se sob controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998, eis que podem ensejar a composição de entorpecentes e/ou substâncias psicotrópicas, cujo abuso pode induzir a dependência física e psíquica. Nesse contexto, a Lei Federal nº 11.343/2006, que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, ressalvou a hipótese de autorização legal ou regulamentar para o plantio, cultura, colheita e a exploração de tais substratos, o que fora disciplinado pela ANVISA, observada a sua competência estabelecida na Lei Federal nº 9.782/1999. Bem por isso, equivoca-se a impetrante ao aduzir que a RDC nº 327/2019 ultrapassou os lindes de sua capacidade regulamentar ao criar restrição não existente em lei. Observa, ainda, que a autorização judicial para a pretendida manipulação dos insumos derivados de *cannabis sativa* é insuficiente se desatendidos os requisitos de boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais delineados nas RDCs nº 204/2006 e 67/2007, além de que a aquisição de insumos de fornecedores

não qualificados impacta na segurança e eficácia do produto manipulado, colocando em risco a saúde individual e coletiva da população (fls. 458-479).

Respondeu-se ao recurso, sem a arguição de preliminares ao mérito recursal (fls. 487-507).

Endereçados os autos à d. Procuradoria de Justiça, esta opinou pelo provimento da insurgência recursal (fls. 518-523).

Essa, a síntese do essencial, em acréscimo ao relatório da sentença.

De saída, anota-se prejudicado o pedido de efeito suspensivo ao recurso de apelação fazendário em razão do pronto julgamento a que ora se procede.

Ab initio, impende rememorar que o mandado de segurança, remédio constitucional de índole especial insculpido no art. 5º, LXIX, da Constituição Federal, destina-se a salvaguardar direito líquido e certo não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, o qual deverá ser plenamente demonstrado, dispensada a dilação probatória.

Nesse norte, oportuno mencionar clássica lição de HELY LOPES MEIRELLES, comumente presente em nossa jurisprudência:

“(...)mandado de segurança é o meio constitucional posto à disposição de toda pessoa física ou jurídica, órgão com capacidade processual, ou universalidade reconhecida por lei, para a proteção de direito individual ou coletivo, líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, lesado ou ameaçado de lesão, por ato de autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça (CF. art. 5º, LXIX e LXX; Lei 1.533/51, art. 1º)”.(in

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Mandado de Segurança, 29ª ed., pag. 21, Editora Malheiros).

Na mesma espiral, rememora-se o ponderado escólio de HUMBERTO THEODORO JÚNIOR, *in verbis*:

“A liquidez e certeza do direito subjetivo do impetrante, como já se observou, decorre da prova documental pré-constituída com que a petição inicial demonstra os fatos determinantes de sua origem. Lembra CARREIRA ALVIM, com propriedade, que, 'no fundo, o conceito de direito líquido e certo se prende a um elevado grau de probabilidade de que, dos fatos alegados (acontecimentos fáticos) pelo impetrante, resultem os efeitos jurídicos moldados pelo direito (subjetivo) invocado, fazendo nascer para seu titular o direito a uma tutela pronta e eficaz em sede jurisdicional, sem a necessidade de dilação probatória' 152. A avaliação a respeito desse requisito legal do writ é feita, pelo juiz, em duas oportunidades significativas: ao despachar a inicial e ao proferir a sentença (...).” (in Lei do Mandado de Segurança comentada: artigo por artigo, 2. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 64)

Nesta trilha, o cerne da controvérsia cinge-se a restrição das atividades comerciais da impetrante em virtude da edição da Resolução da Diretoria Colegiada nº 327/2019 pela ANVISA com vistas a impor sanções pela manipulação, comercialização, dispensação de produtos os quais compostos por fórmulas magistrais contendo derivados vegetais ou fitofármacos à base de *cannabis sativa*.

Sob este prisma, prudente consignar não ser o caso de se cogitar na incompetência da Justiça Estadual. Isto porque a discussão sob análise não se restringe a interesse da União, mas aos efeitos concretos da aplicação da Resolução da ANVISA - RDC nº 327/2019, relacionada à dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *cannabis*.

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

verifica-se que a competência é comum entre a União, os Estados e os Municípios, para exercer tais fiscalizações, veja-se:

Art. 1º - O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. (g. n.)

Aliás, nesse diapasão, recrutam-se precedentes desta e. Corte Bandeirante, inclusive, de minha relatoria:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. DISPENSAÇÃO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS COM ATIVOS DERIVADOS VEGETAIS OU FITOFÁRMACOS DA CANNABIS SATIVA. COMPETÊNCIA. Recurso tirado contra decisão que determinou a remessa dos autos à Justiça Federal para análise da existência de interesse de agência reguladora (ANVISA). Descabimento. Impetração voltada à prevenção de ilegalidade no exercício da polícia administrativa dos estabelecimentos comerciais. Competência material para o exercício de fiscalização sanitária comum entre a União, os Estados e os Municípios. Exegese do art. 1º da Lei Federal nº 9.782/1999. RECURSO PROVIDO. (TJSP; Agravo de Instrumento 2156876-46.2023.8.26.0000; Relator (a): Márcio Kammer de Lima; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 15ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 13/09/2023; Data de Registro: 13/09/2023 – destaquei)

Apelação - Mandado de Segurança - Impetração por farmácia de manipulação

APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA. PRELIMINAR. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. LEGITIMIDADE PASSIVA. A controvérsia

não se restringe a interesse da União, mas sim à aplicação da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 327 de 09/12/2019. A competência para exercer fiscalizações sanitárias é comum entre a União, os Estados e os Municípios, nos termos do art. 1º da Lei Fed. nº 9.782 de 26/01/1999. MANDADO DE SEGURANÇA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. Pretensão de que as farmácias de manipulação possam manipular e distribuir produtos de Cannabis, o que foi proibido pela RDC nº 327/2019 da ANVISA. Possibilidade. Leis Federais nº 5.991/1973, 6.360/76 e 13.021/14 não impõem qualquer restrição à atividade exercida pela impetrante. ANVISA extrapolou seu poder regulatório ao criar diferenciações não previstas em lei entre as farmácias com manipulação e as farmácias sem manipulação/drogarias. Sentença que concedeu ordem mantida. Precedentes. RECURSOS DESPROVIDOS. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1007390-73.2022.8.26.0053; Relator (a): Alves Braga Junior; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 16ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 15/08/2022; Data de Registro: 15/08/2022 – destaquei)

Dessarte, sendo comum a competência entre os entes federados para fiscalizar a área de vigilância sanitária, incabível cogitar-se da incompetência da Justiça Estadual e de necessidade de remessa do feito à Justiça Federal.

Nessa linha de pensar, não prospera a arguição de ilegitimidade da autoridade coatora.

Como cediço, “*considera-se autoridade coatora a pessoa que ordena ou omite a prática do ato impugnado, e não o superior que o recomenda ou baixa normas para sua execução*”, pois, “*incabível é a segurança contra autoridade que não disponha de competência para corrigir a ilegalidade impugnada*”. (MEIRELLES, Hely Lopes. Mandado de Segurança. 18ª ed. Malheiros. pag. 54).

No caso *sub examine*, não há outro órgão na esfera estadual, senão a Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, a responsabilizar-se pela fiscalização da atividade da impetrante – farmácia de manipulação – a despeito de pautar-se na

debatida RDC nº 327/2019 expedida pela ANVISA.

Acresce notar, conforme bem ponderado pela d. Procuradoria de Justiça em seu judicioso parecer, que “*O mandado de segurança foi impetrado com o propósito de impedir os efeitos concretos de ato normativo*” (fl. 519). Tal constatação revela-se de singular importância, pois, à vista do caráter preventivo do *mandamus*, afigura-se manifesto o interesse de agir da impetrante, visto que evidenciado o risco concreto de imposição de sanções fundadas na RDC nº 327/2019, legitimando, outrossim, a autoridade impetrada no polo passivo da presente ação mandamental.

Nessa esteira, importa consignar que, sem embargo da inadmissibilidade de mandado de segurança contra lei em tese, nos termos do verbete sumular nº 266 do Pretório Excelso, ressuma evidente que a impetração não se volta contra a RDC nº 327/2019 *in abstracto*, senão contra os efeitos passíveis de atingir diretamente a atividade empresarial da impetrante. Não se trata, pois, de impugnação da norma em si, mas dos efeitos práticos dela derivados, de sorte que o manejo da via mandamental, na hipótese vertente, encontra pleno amparo no ordenamento jurídico pátrio.

Averbe-se, de caminho, que a decadência arguida pela Fazenda Pública não encontra guarida, porquanto o prazo de 120 dias estatuído no art. 23 da Lei nº 12.016/2009 somente tem início a partir da ciência do ato coator concreto, e não da mera edição da norma regulamentar que, *in casu*, serve apenas de fundamento para eventual ato administrativo restritivo à atividade da impetrante. Assim, na medida em que o presente *writ* tem caráter preventivo, não há que se falar em fluência de prazo decadencial, afastando-se, portanto, a argumentação fazendária neste particular.

Cuida-se de entendimento abonado em expressiva linha de julgados, dentre os quais recruta-se:

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

*APELAÇÃO. Mandado de Segurança. Farmácia de Manipulação. Impetrante que busca ordem para que a autoridade coatora se abstenha de aplicar sanções decorrentes da manipulação e dispensação de produtos derivados de Cannabis Sativa, com fundamento na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 327/2019, da ANVISA. **Preliminares de incompetência da Justiça Estadual, ilegitimidade do Estado de São Paulo, falta de interesse de agir e inadmissibilidade de mandado de segurança contra lei em tese (Súmula 266 do STF). Afastadas.** No mérito, reconhece-se a possibilidade de dispensação de medicamentos industrializados à base de Cannabis Sativa por farmácias de manipulação, desde que previamente aprovados pela ANVISA, em conformidade com a legislação vigente. Vedação mantida quanto a manipulação direta de tais produtos, considerando os riscos à saúde pública e a ausência de respaldo legal para a manipulação de substâncias controladas fora do ambiente industrial. Resolução da ANVISA legítima e dentro do poder regulamentar da agência. Sentença reformada em parte. **RECURSO PROVIDO, EM PARTE.** (TJSP; Apelação Cível 1029704-13.2022.8.26.0053; Relator (a): Paulo Cícero Augusto Pereira; Órgão Julgador: 3ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 7ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 22/10/2024; Data de Registro: 24/10/2024 – destaquei)*

*APELAÇÃO/ REEXAME NECESSÁRIO – MANDADO DE SEGURANÇA - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - **ILEGITIMIDADE PASSIVA** - Não se ataca, na hipótese, o ato normativo em si (RDC nº 327/2019 da ANVISA), mas os possíveis efeitos concretos dele decorrentes - Caberá às autoridades, municipais ou estaduais, exercer atividade fiscalizatória e eventualmente impor sanções com base na Resolução apontada - Manifesta a legitimidade passiva do Chefe da Coordenadoria de Vigilância à Saúde da Secretaria Estadual - **FALTA DE INTERESSE DE AGIR** - Não impugnação de lei em tese, mas dos efeitos concretos de fiscalização - **DECADÊNCIA** - Não ocorrência - Mandado de segurança preventivo contra ato de fiscalização - **Preliminares afastadas. MÉRITO** - Mandado de segurança preventivo para inibir sanções administrativas pela dispensação dos produtos tratados na RDC 327/2019 por farmácia de*

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

manipulação – Resolução que vedou a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis, permitindo apenas às farmácias sem manipulação ou drogarias a comercialização desses produtos - Resolução que extrapola o poder regulamentar da ANVISA Ausência de lei que respalde a distinção de tratamento entre farmácias com ou sem manipulação - 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 - Precedentes TJSP - Sentença concessiva mantida - Recurso de apelação e reexame necessário não providos. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1059926-27.2023.8.26.0053; Relator (a): Ponte Neto; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 6ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 06/03/2024; Data de Registro: 06/03/2024 – destaquei)

Adentrando-se, enfim, no fundo de direito, rememora-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma autarquia, cuja competência é a definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, além de outras atribuições, conforme Lei Federal nº 9.782/99, no art. 2º, incisos II e III e art. 7º, inciso III, este último, abaixo colocado:

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;

A definição do suprarreferido Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por sua vez, encontra-se expressa no § 1º, do artigo 6º, da Lei Federal nº 8.080/90, cujo texto assim reza:

Art. 6º (...).

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações

capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (destaquei)

Bem compreendido o terreno a palmilhar, deve-se observar que as Leis Federais nº 5.991/73 – que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional –, e a nº 6.360/76 – que dispõe sobre a vigilância sanitária dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e cosméticos –, definem farmácia como estabelecimento de manipulação de fórmulas **magistrais** e **oficinais**, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Na mesma direção, estabelece o art. 3º da Lei nº 13.021/2014, que regulamenta o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas:

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 drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

*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. (destaquei)*

Da compaginação disso, infere-se que a farmácia com manipulação encontra-se autorizada, não apenas ao comércio e dispensação de drogas, medicamentos e outros insumos, como à manipulação de fórmulas magistrais e oficinais.

Nessa vereda, de rigor trazer a lume suas definições, consoante item 5.4 da RDC nº 67/2007 da ANVISA para melhor elucidação:

***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. (destaquei)

Partindo de tais premissas, dispõe o artigo 1º da Resolução nº 467/2007 do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos:

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.

*a) - **Compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão***

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

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 infraestrutura 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. (destaquei)

No mesmo sentido, o artigo 9º da Resolução nº 477/2008, do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos:

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 oficinais isentos de prescrição. (destaquei)

Da minudente leitura e análise sistemática da legislação de regência, de se ver que, na contramão das autorizações existentes a nortear a atividade farmacêutica, sob pretexto do exercício do poder de polícia, o teor da RDC nº

327/2019 da ANVISA veda a manipulação e dispensação dos produtos cuja base seja a *cannabis sativa* por farmácias de manipulação, autorizando, apenas drogarias, bem como farmácias sem manipulação a comercializá-los, em visível desacordo com a Leis Federais nº 5.991/73 e nº 6.360/76, a caracterizar indevida criação de restrições não previstas em lei.

RDC nº 327/2019

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

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

Tal resolução, na verdade, extrapola sua função meramente regulamentar ao inovar e limitar o livre exercício das atividades econômicas da impetrante, o que não se admite. Não obstante o poder regulamentar conferido à Anvisa, é certo que o referido órgão deve observar o princípio da legalidade, não podendo editar atos normativos que extrapolem à legislação, sobretudo, quando a matéria versar a respeito da imposição de restrições às pessoas físicas e jurídicas.

Assim, por meio dos dispositivos supracitados, a Anvisa vedou a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis spp*, contudo permitiu que as farmácias sem manipulação ou drogarias dispensem produtos com base no mesmo princípio ativo.

Com efeito, a Anvisa ao permitir que as farmácias sem manipulação dispensem produtos de *Cannabis spp*, acabou por realizar indevida distinção entre estas e as farmácias com manipulação, haja vista a ausência de lei que faça a referida discriminação. Para além, cumpre observar não se tratar de alforria para o comércio de produtos considerados ilegais, e sim, de fitofármacos devidamente aprovados pela agência peculiar para uso medicinal, com respectiva autorização sanitária especial

para sua dispensação, na forma da Portaria SVS/MS nº 344/1998, consoante prescrição médica.

RDC nº 327/2019

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art.14. Não é permitida "Amostra Grátis" para os produtos de Cannabis.

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.

Considerando-se a inexistência de óbice legal à manipulação e comercialização de preparações magistrais de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *cannabis sativa*, claro está a violação à direito líquido e certo, cumprindo conceder a segurança almejada.

Nesse sentido, recruta-se extensa linha de julgados deste e. Tribunal de Justiça, inclusive de minha relatoria:

APELAÇÃO CÍVEL/REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO. DISPENSAÇÃO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS COM ATIVOS DERIVADOS VEGETAIS OU FITOFÁRMACOS DA CANNABIS SATIVA. Concessão da segurança. Irresignação da Municipalidade. Legitimidade passiva. Inocorrência. Considera-se autoridade coatora a pessoa que ordena ou omite a prática do ato impugnado, e não o superior que baixa normas gerais para sua execução. Impetração que não se volta contra ato normativo em tese considerado, mas contra os potenciais atos de polícia

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

nele ancorados, de competência conferida à autoridade impetrada. Restrições imperadas pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 327/2019 desbordantes do poder regulamentar e que acabam por criar situação jurídica nova, restringindo o livre exercício comercial de farmácias com manipulação em descompasso com as Leis Federais nº 5.991/73 e nº 6.360/76, em clara ofensa à legalidade. Precedentes desta Corte. Ordem corretamente concedida na origem. RECURSOS OFICIAL E VOLUNTÁRIO DESPROVIDOS. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1014248-23.2022.8.26.0053; Relator (a): Márcio Kammer de Lima; Órgão Julgador: 11ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 7ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 09/05/2023; Data de Registro: 09/05/2023)

APELAÇÃO. MANDADO DE SEGURANÇA. MANIPULAÇÃO E DISPENSA DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS SATIVA. Manipulação e dispensa de produtos tratados com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa sem restrição da Vigilância Sanitária. Possibilidade. Justo receio de violação a direito líquido e certo em razão da distinção entre as atividades de farmácia de manipulação e drogaria, quanto aos derivados e fitofármacos de Cannabis sativa, permitindo que apenas essa última os dispense. Artigos 15 e 53 da RDC nº 327/2019. Extrapolação dos limites do seu poder regulamentar, e contradição com a legislação vigente que não estabelece distinção entre as atividades. Leis Federais nº 5.991/73 e 13.021/2014. RECURSO PROVIDO. (TJSP; Apelação Cível 1009506-49.2022.8.26.0248; Relator (a): Souza Nery; Órgão Julgador: 12ª Câmara de Direito Público; Foro de Indaiatuba - 5ª Vara Cível; Data do Julgamento: 10/01/2023; Data de Registro: 10/01/2023)

MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO - Farmácia de manipulação - Pretensão afeta a autorização de manipulação, estoque e comercialização de medicamentos à base de 'cannabis sativa' - PRELIMINARES - LEGITIMIDADE PASSIVA - Reconhecimento - Pretensão se volta contra ações fiscalizatórias da vigilância sanitária e eventuais sanções no âmbito Municipal - Fiscalização dessa espécie que é comum entre a União, os

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

Estados e os Municípios (art. 1º, da Lei nº 9.782/1999 - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) - IMPETRAÇÃO CONTRA LEI EM TESE - Não configuração - Efeitos concretos - REC nº 317 da Anvisa que 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 - Violação ao direito fundamental e ao livre exercício de atividade econômica - Ordem bem concedida - Apelo desprovido e remessa necessária rejeitada, com observação. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1006006-45.2022.8.26.0451; Relator (a): Percival Nogueira; Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público; Foro de Piracicaba - 1ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 17/12/2022; Data de Registro: 17/12/2022)

MANDADO DE SEGURANÇA Farmácia de manipulação – Comercialização de fórmulas contendo derivados ou fitofármacos à base de cannabis sativa – RDC nº 327/2019 da ANVISA – Vedação – Impossibilidade – Manipulação – Liminar – Possibilidade: – A resolução não pode criar restrição não prevista na lei. (TJSP; Agravo de Instrumento 2224645-08.2022.8.26.0000; Relator (a): Teresa Ramos Marques; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Sumaré - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 13/12/2022; Data de Registro: 13/12/2022)

APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO – Mandado de segurança – 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 327/2019 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 – Concessão da Ordem – Pretensão de reforma – Impossibilidade - 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

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

manipulação – Restrições introduzidas por Resolução – Ato normativo que extrapola sua função meramente regulamentar – Inteligência das Leis federais nº 5.991/73 e nº 13.021/14, 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 – Rejeitada a preliminar, recurso não provido com solução extensiva ao reexame necessário (TJSP; Apelação Cível 1001468-94.2022.8.26.0362; Relator (a): Maria Olívia Alves; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro de Mogi Guaçu - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 05/12/2022; Data de Registro: 05/12/2022)

APELAÇÃO – MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO – SENTENÇA CONCESSIVA DA SEGURANÇA - ATOS ADMINISTRATIVOS – DISPENSAÇÃO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS COM ATIVOS DERIVADOS VEGETAIS OU FITOFÁRMACOS DA CANNABIS SATIVA – Pretensão mandamental, em caráter preventivo, de que a autoridade impetrada seja obstada de aplicar qualquer tipo de sanção por ocasião da dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa, com fundamento na RDC nº 327/2019 da ANVISA – Cabimento - Ato normativo editado pela agência reguladora que extrapola sua função meramente regulamentar – Inteligência das Leis Federais nº 5.991/73 e nº 13.021/14 que, ao conceituarem as atividades que podem ser exercidas pelas farmácias com manipulação e sem manipulação ou drogarias, não estabeleceram diferenciação que amparasse a distinção criada pela Resolução RDC nº 327/2019 – Exercício do poder regulamentar pela agência reguladora que desbordou dos limites legais – sentença concessiva da ordem de segurança mantida. Recursos, oficial e voluntário da Municipalidade, desprovidos. (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1004236-06.2022.8.26.0099; Relator (a): Paulo Barcellos Gatti; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro de Bragança Paulista - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 01/12/2022; Data de Registro: 01/12/2022)

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
11ª Câmara de Direito Público

MANDADO DE SEGURANÇA - LIMINAR NEGADA. Impetração para obstar, em caráter preventivo, a aplicação de qualquer tipo de sanção na dispensação e manipulação de produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa, com fundamento na Resolução RDC nº 327/2019 da ANVISA. Indeferimento da medida antecipatória. Inadmissibilidade. Presentes os requisitos para concessão. ANVISA, ao editar referida Resolução, impôs tratamento desigual entre as "farmácias sem manipulação ou drogarias" e as "farmácias com manipulação", caso da impetrante. Distinção, em tese, não ostenta lastro legal, revelando descabida restrição de direitos, com violação ao princípio da legalidade. Precedentes. Decisão reformada. Recurso provido". (Agravado de Instrumento 2148853-48.2022.8.26.0000; Relator: Evaristo dos Santos; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 1ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 27/09/2022; Data de Registro: 27/09/2022

Anote-se, por oportuno, que o Supremo Tribunal Federal reconheceu a repercussão geral no ARE 1479210/SP – Tema nº 1.341, cuja controvérsia constitucional cinge-se aos “limites da Resolução RDC 327/2019 da ANVISA, que proíbe 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”, à luz do Princípio da Legalidade insculpido no art. 5º, II, da Constituição Federal.

Entretanto, à míngua de precedente vinculante ou mesmo entendimento pacificado nas Cortes Superiores acerca do tema, o caso é de privilegiar o entendimento que vem sendo majoritariamente adotado no julgamento de casos congêneres por esta e. Seção de Direito Público.

Digno é notar, outrossim, em observação ao julgado, que a ordem aqui concedida não expõe a risco a saúde da população, haja vista não haver permissivo para a inserção no mercado de produtos desprovidos de registro, sem garantia de

qualidade ou sem avaliação de risco, pelo que remanesce a exigência de que tais produtos sejam dispensados sob a orientação de farmacêutico, observadas todas as regras sanitárias aplicáveis.

Diante deste quadro, presente o direito líquido e certo da impetrante, ora apelada, de rigor a manutenção da r. sentença combatida por seus próprios e jurídicos fundamentos.

Deixo de fixar os honorários advocatícios em razão do disposto no art. 25 da LMS, das Súmulas nº 512 do Excelso STF, e nº 105 do Colendo STJ.

Considera-se prequestionada toda a matéria infraconstitucional e constitucional mencionada pelas partes, sublinhando-se pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça em ordem a considerar que, em se tratando de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006 p. 240).

Ante o exposto, por meu voto, **nego provimento aos recursos voluntário e oficial**, nos termos ora delineados.

Eventual insurgência apresentada em face deste acórdão estará sujeita a julgamento virtual, nos termos da Resolução nº 549/2011 do Colendo Órgão Especial deste Egrégio Tribunal de Justiça, ressaltando-se que as partes poderão, no momento da apresentação do recurso, opor-se à forma do julgamento ou manifestar interesse no preparo de memoriais. No silêncio, privilegiando-se o princípio da celeridade processual, prosseguir-se-á com o julgamento virtual, na forma dos §§ 1º a 3º do artigo 1º da referida Resolução.

MARCIO KAMMER DE LIMA

Relator