



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000426990

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2309278-78.2024.8.26.0000, da Comarca de Ourinhos, em que é agravante R. C. DE FAVARE DROGARIA LTDA - FARMAIS, é agravado DIRETOR TECNICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE OURINHOS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª 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 ANA LIARTE (Presidente) E OSVALDO MAGALHÃES.

São Paulo, 30 de abril de 2025.

MAURÍCIO FIORITO

Relator

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento nº 2309278-78.2024.8.26.0000

Agravante: R. C. de Favare Drogaria Ltda - Farmais

Agravado: Diretor Técnico da Vigilância Sanitária de Ourinhos

Comarca: Ourinhos

Voto nº 24.226

AGRAVO DE INSTRUMENTO – MANDADO DE SEGURANÇA – TUTELA DE URGÊNCIA -FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO – FISCALIZAÇÃO – Tutela de urgência pleiteando o reconhecimento da possibilidade de manipular, estocar, expor e dispensar em sua loja física, bem como por meios remotos e através de sites e-commerce e marketplace, os produtos e medicamentos manipulados isentos de prescrição médica, sem a necessidade de apresentação de prescrição – Impossibilidade – RDC nº 67/2007 amparada nas Leis Federais nº 5.991/1973 e nº 9.782/1999 - Ausência de direito líquido e certo – Precedentes – Decisão mantida – **Recurso improvido.**

Trata-se de agravo de instrumento interposto por **R. C. de Favare Drogaria Ltda - Farmais** em face da r. decisão de fls. 227/228 que, nos autos de mandado de segurança impetrado em face de ato coator atribuído ao **Diretor Técnico da Vigilância Sanitária de Ourinhos**, objetivando o reconhecimento da possibilidade de manipular, estocar, expor e dispensar em sua loja física, bem como por meios remotos e através de sites e-commerce e marketplace, os produtos e medicamentos manipulados isentos de prescrição médica, sem a necessidade de apresentação de prescrição, **indeferiu a liminar.**

A agravante pretende a reforma da decisão, sustentando, em síntese, que a Resolução RDC nº 67/07 afronta o princípio da legalidade ao extrapolar as disposições previstas na legislação que rege a questão (fls. 01/17).

O recurso foi recebido sem a concessão da liminar (fls. 27/28).

Recurso sem resposta (fl. 46).

Em virtude da promoção do Des. Jayme de Oliveira, o presente feito foi distribuído a este magistrado.

É O RELATÓRIO.

FUNDAMENTO.

Revendo posicionamento anterior, é caso de improvimento do recurso.

A controvérsia reside na possibilidade de a impetrante, farmácia magistral, manipular, estocar, expor e dispensar em sua loja física, bem como por meios remotos e através de sites e-commerce e marketplace, os produtos e medicamentos manipulados isentos de prescrição médica, sem a necessidade de apresentação de prescrição.

A RDC nº 67/2007, da ANVISA define preparações magistrais e oficinais:

*“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”.*

Aludida resolução prossegue, estabelecendo algumas restrições, no seu item 5.14:

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

Determina também que a manutenção de estoque mínimo só pode ser feita em relação a preparações oficinais, excetuadas somente as farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar.

A impetrante entende que as restrições previstas na RDC nº 67/07 da ANVISA excederam o poder regulamentador. Quanto a esse ponto, o artigo 6º da Lei nº 8.080/1990 cria a possibilidade de, no âmbito do SUS, ser exercida a vigilância sanitária:

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

(...)

§ 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”.

Mais especificamente, a Lei nº 9.782/99 atribui uma série de responsabilidades e competências à ANVISA:

“Art. 6º: A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

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;

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

(...)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

(...)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.”

O poder regulamentador da ANVISA em relação à comercialização de produtos que possam interferir na saúde humana é, portanto, amplo e tem fundamento legal. É com fundamento nesse poder e nas competências atribuídas por lei que foi editada a RDC nº 67/07 e, por isso

não há que se falar que se excedeu o poder regulamentar.

Quanto à alegada antinomia entre a produção normativa do Conselho Federal de Farmácia, e a produção normativa da ANVISA, deve ser resolvida tomando como base a função de cada instituição. A ANVISA tem a função de fiscalizar a produção e comercialização de produtos que possam interferir na saúde humana, ao passo que o Conselho Federal de Farmácia, regulamenta o exercício da função do farmacêutico.

Diante da precedência da vida e da saúde sobre o exercício das profissões, eventuais conflitos devem ser resolvidos privilegiando-se as normas editadas pela ANVISA.

A respeito do tema, confirmam-se os seguintes precedentes desta Corte:

“MANDADO DE SEGURANÇA – FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO – EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO DE PROFISSIONAL HABILITADO PARA A PREPARAÇÃO MAGISTRAL – VEDAÇÃO À EXPOSIÇÃO AO PÚBLICO DE PRODUTOS MANIPULADOS, COM O OBJETIVO DE PROPAGANDA, PUBLICIDADE OU PROMOÇÃO – LIMITAÇÃO DA MANUTENÇÃO DE ESTOQUE MÍNIMO DE BASES GALÊNICAS E DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS E OFICINAIS ÀS FARMÁCIAS DE ATENDIMENTO PRIVATIVO DE UNIDADE HOSPITALAR – RESOLUÇÃO RDC 67/2007 DA ANVISA – ADMISSIBILIDADE – PODER REGULAMENTAR CONFERIDO À AGÊNCIA ALUDIDA PELA LEI 9.782/99 – ORDEM DENEGADA – SENTENÇA CONFIRMADA” (Apelação nº 1027751-63.2022.8.26.0554; Rel. Des. Ricardo Feitosa);

“MANDADO DE SEGURANÇA - APELAÇÃO – FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - Pretensão de impedir a aplicação de sanções pela manipulação, exposição, manutenção de estoque gerencial e comercialização, em suas lojas física e virtual, de produtos e medicamentos manipulados que prescindem de prescrição médica

– *Inadmissibilidade - Preparações magistrais que devem ser prescritas por profissional habilitado - RDC da ANVISA n. 67/2007 e Lei n. 9782/99 - À ANVISA cumpre a função de "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde" (art. 2º, III, da Lei Federal 9.782/99 e art. 4º, X, da Lei Federal 5.991/76) - Precedentes - Sentença mantida - Honorários advocatícios recursais arbitrados - Recurso não provido" (Apelação nº 1007990-36.2021.8.26.0019; Rel. Des. Ponte Neto);*

"APELAÇÃO – Mandado de segurança – Farmácia de manipulação – Pretensão de reconhecimento da licitude de manutenção de estoque mínimo, de venda e de exposição em balcão ou em meio virtual de produtos manipulados isentos de prescrição médica, abstendo-se a autoridade impetrada de aplicar penalidades, 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 – Pacífica jurisprudência dessa Corte Paulista – Sentença denegatória da segurança mantida – Recurso não provido" (Apelação nº 1015920-66.2022.8.26.0053; Rel. Des. Marcos Pimentel Tamassia);

"Agravo de Instrumento – Mandado de segurança – Permissão para que a agravante possa manter estoque mínimo gerencial, bem como vender e expor em balcão ou em meio virtual (website e marketplace) produtos manipulados isentos de prescrição médica, com abstenção pelo agravado de aplicação de sanções de qualquer natureza – Inadmissibilidade – Aplicação da Resolução 67/2007 pela ANVISA a qual detém competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública – Precedente desta C. Câmara – Decisão mantida – Recurso desprovido" (Agravo de Instrumento nº 2147564-80.2022.8.26.0000; Rel. Des. Renato Delbianco);

"Mandado de Segurança preventivo. Farmácia de manipulação. Pretensão de impedir a aplicação de sanções pela manipulação, exposição, manutenção de estoque gerencial e comercialização, em suas lojas física e virtual, de produtos e medicamentos manipulados que prescindem de prescrição médica. Inadmissibilidade. Preparações magistrais que devem ser prescritas por profissional habilitado. RDC da ANVISA n. 67/2007 e Lei n. 9782/99. Ausência de direito líquido e certo vulnerado.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Precedentes. Sentença reformada. Reexame necessário e recurso voluntário providos” (Apelação nº 1013903-32.2019.8.26.0451; Rel. Des. Antonio Celso Aguilar Cortez).

Isto posto, de rigor negar-se provimento ao recurso.

DECIDO.

Ante o exposto, pelo meu voto, **nego provimento ao recurso.**

MAURICIO FIORITO
Relator