



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000436656

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Remessa Necessária Cível nº 1009350-11.2024.8.26.0048, da Comarca de Atibaia, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO, é recorrido FARMÁCIA BIOFORM NSA LTDA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Diante da incompetência absoluta do Juízo “a quo”, DETERMINARAM, de ofício, a remessa e a redistribuição dos autos originários a uma das Varas Federais de Bragança Paulista (23ª Seção Judiciária do Estado de São Paulo), observado o disposto no art. 64, §§ 3º e 4º, do CPC, PREJUDICADO o reexame necessário. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO ANAFE (Presidente sem voto), ISABEL COGAN E DJALMA LOFRANO FILHO.

São Paulo, 6 de maio de 2025.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Voto nº 22986

Remessa Necessária nº 1009350-11.2024.8.26.0048

Comarca: Atibaia

Recorrente: Juízo *Ex-Officio*

Recorrido: Farmácia Bioform NSA Ltda.

Interessados: Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de Atibaia-SP e outro

MM. Juiz: Marcelo Octaviano Diniz Junqueira

REMESSA NECESSÁRIA - MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - MEDICAMENTOS DERIVADOS DA “CANNABIS SATIVA” - Pretensão da impetrante de impedir os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327/2019 da ANVISA, assegurando-lhe o direito de manipular, comercializar e dispensar produtos à base de “Cannabis Sativa” – Sentença concessiva da segurança – Competência da Justiça Federal – Litisconsórcio passivo necessário da ANVISA – Inteligência do art. 109, I, da Constituição Federal. Aplicação da Súmula nº 150 do E. STJ - Sentença anulada, com determinação, de ofício, de remessa e redistribuição dos autos da demanda originária a uma das Varas Federais de Bragança Paulista (23ª Seção Judiciária do Estado de São Paulo Santos), prejudicada a remessa necessária.

Trata-se de remessa necessária da r. sentença de fls. 108/112, cujo relatório se adota, que, nos autos do mandado de segurança preventivo impetrado por Farmácia Bioform NSA Ltda. em face do Chefe do Setor de Vigilância Sanitária do Município de Atibaia-SP, concedeu a segurança, “*para obstar quaisquer medidas restritivas por iniciativa da autoridade impetrada (fundadas na Resolução RDC/ANVISA nº 327/2019) pela dispensação de produtos, sejam industrializados ou manipulados, com ativos derivados da cannabis sativa,*

vegetais ou fitofármacos, pela impetrante. Isenta de taxas e emolumentos, deixo de condenar a autoridade coatora a pagar honorários advocatícios em razão das Súmulas 512 do STF e 105 do STJ. SA.” (fl. 112).

Não houve interposição de recurso voluntário pelas partes (fl. 121), nem oposição ao julgamento virtual.

D. Procuradoria de Justiça opinou pelo acolhimento do reexame (fls. 129/132).

Eis o breve relato.

No caso, está prejudicada a análise recursal, ante a incompetência absoluta do Juízo “a quo” (2ª Vara Cível da Comarca de Atibaia) para a apreciação da demanda subjacente.

Trata-se de mandado de segurança preventivo, no qual a impetrante Farmácia Bioform NSA Ltda., em síntese, busca impedir os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (fl. 4), argumentando, em suma, que referida norma “*está em total desacordo com as Leis Federais nº. 5.991/73 e nº 13.021/2014, haja vista que, referidas legislações não determinam qualquer tratamento diferenciado entre as farmácias sem manipulação e as farmácias com manipulação quanto ao comércio e à dispensação de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos. (...) criou restrições sem amparo legal, limitando a comercialização dos produtos derivados da Cannabis Sativa tão somente às drogarias, vulnerando o princípio da legalidade e a hierarquia das leis.*” (fl. 4). Objetivou a concessão de liminar, para que “*a autoridade impetrada e seus fiscais se abstenham de impor sanções à impetrante ou as suas filiais, por ocasião da dispensação dos produtos tratados na RDC 327/2019, sendo eles industrializados ou manipulados, e manipulação dos produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa sem qualquer restrição da autoridade sanitária, por ser a autora farmácia com manipulação – descritos nos artigo 2º, 3º e 4º da mesma Resolução, se abstendo de 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, por ser a impetrante Farmácia com Manipulação;”, e, ao final, a “CONCESSÃO DEFINITIVA DA SEGURANÇA, determinando que a autoridade coatora ou seus fiscais de competência delegada, ou quem lhe faça as vezes, se abstenham de efetuar qualquer tipo de sanção à Impetrante e suas filiais.” (fl. 7 dos autos originários).

A r. sentença de fls. 108/112, acima relatada, concedeu a segurança, *“para obstar quaisquer medidas restritivas por iniciativa da autoridade impetrada (fundadas na Resolução RDC/ANVISA nº 327/2019) pela dispensação de produtos, sejam industrializados ou manipulados, com ativos derivados da cannabis sativa, vegetais ou fitofármacos, pela impetrante. Isenta de taxas e emolumentos, deixo de condenar a autoridade coatora a pagar honorários advocatícios em razão das Súmulas 512 do STF e 105 do STJ. SA.”* (fl. 112).

Pois bem.

Com efeito, a Resolução da Diretoria Colegiada editada pela ANVISA - RDC 327/2019, impugnada pela impetrante, estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *cannabis sativa* para fins medicinais de uso humano, prevendo em seu artigo 15, ser vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis, bem como, no artigo 53, dispor que estes devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, nos seguintes termos:

“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.

§1º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.”

E, em que pese entendimento diverso desse Magistrado em caso anterior (Agravado de Instrumento nº 2192610-92.2022.8.26.0000), esta C. 13ª Câmara de Direito Público tem entendido ser incompetente esta Justiça Estadual para a análise do presente feito, porquanto reputada a necessidade da ANVISA compor o polo passivo da demanda, considerando a pretensão da impetrante de discutir a própria legalidade da RDC nº 327/2019, editada por aquela autarquia federal, o que acaba por deslocar a competência para a Justiça Federal, nos termos do artigo 109, inciso I, da Constituição Federal:

“Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:

I - as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho”.

Inclusive, neste ponto, aplica-se a Súmula 150 do C. STJ: *“Compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que*

justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas”.

Destaca-se recente julgado desta C. 13ª Câmara de Direito Público, na Apelação Cível 1037736-07.2022.8.26.0053, Relatora Des.^a FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA, j. 26.07.2023:

“MANDADO DE SEGURANÇA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. "CANNABIS SATIVA". RDC Nº 327/2019 DA ANVISA. Pretensão da impetrante de impedir a concretização dos efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, conseqüentemente, ter assegurado o seu direito a comprar insumos, manipular, comercializar, dispensar e utilizar produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa para fins medicinais. Impetrante que não almeja apenas obstar a prática de ato pela autoridade estadual quanto ao seu poder fiscalizatório, mas, em maior escala, busca discutir a legalidade da RDC nº 327/2019, da ANVISA. Precedentes. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL PARA PROCESSAR E JULGAR AS CAUSAS EM QUE A UNIÃO, ENTIDADE AUTÁRQUICA OU EMPRESA PÚBLICA FEDERAL FOREM INTERESSADAS. Inteligência do art. 109, I, da Constituição Federal. Aplicação da Súmula nº 150 do E. STJ. R. sentença anulada, com determinação. RECURSO DE APELAÇÃO DA IMPETRANTE PREJUDICADO.

[...]

A meu ver, respeitado entendimento diverso, a sentença deve ser anulada, determinando-se a remessa dos autos

à Justiça Federal, restando prejudicado o apelo, nos termos que passo a apontar. O presente mandado de segurança foi impetrado em face do Diretor do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, visando, em suma, o reconhecimento da licitude da dispensação dos produtos tratados na RDC nº 327/2019, da ANVISA, sendo eles industrializados ou manipulados e manipulação dos produtos ativos derivados vegetais ou fitofármacos da “Cannabis sativa”, impedindo-se qualquer restrição de autorização sanitária.

A RDC nº 327/2019, da ANVISA, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para fabricação e importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de “Cannabis” para fins medicinais, e dá outras providências. Em seus arts. 15 e 53, a referida Resolução estabelece que:

“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”.

No caso específico dos autos, verifica-se que a ANVISA, autarquia federal sob regime especial, é

diretamente interessada no feito, ainda que não tenha sido incluída no polo passivo, considerando que a impetrante não almeja apenas obstar a prática de ato pela autoridade estadual quanto ao seu poder fiscalizatório, mas, em maior escala, busca discutir a legalidade da RDC nº 327/2019, da ANVISA, que afasta expressamente a manipulação, derivação e comércio da “Cannabis” pelas farmácias de manipulação.

A impetrante pretende que não lhe seja aplicada a RDC nº 327/2019, sendo que a autoridade estadual (vigilância sanitária) está apenas fiscalizando o cumprimento do ato normativo.

Destarte, reputo que há necessidade de a ANVISA compor o polo passivo da demanda, mesmo porque a concessão da segurança acabaria por afastar o ato normativo por ela editado e não somente o poder fiscalizatório da autoridade estadual.

(...)

Ainda, como bem consignado pelo Exmo. Des. Coimbra Schmidt no Agravo Regimental Cível 1006019-57.2022.8.26.0576 de sua Relatoria, e que ora adoto como razão de decidir, a causa de pedir, nestes casos, baseia-se na alegação de ilegalidade material do ato da ANVISA, sendo a fiscalização pelo órgão municipal ou estadual simples acessório, “verbis”:

(...)

Por sua vez, a necessidade de a ANVISA compor o polo passivo da presente ação acaba por deslocar a competência da Justiça Estadual para a Federal, em virtude da natureza do ente público, de forma que a

Justiça Comum é absolutamente incompetente para julgar a demanda.

(...)

Desta feita, cabe à Justiça Federal a análise do presente feito, tendo em vista que a ANVISA é parte legítima para compor o polo passivo da ação, malgrado haja autoridade municipal no polo passivo.

(...)

À vista do apresentado, reputo ser caso de declarar a incompetência absoluta da Justiça Comum (Estadual) para processar e julgar o presente feito, impondo-se a anulação da r. sentença, com a consequente determinação de remessa dos autos à Justiça Federal, nos termos do art. 64, §3º do CPC/2015.” (negritos no original)

E mais, desta C. Câmara:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. "CANNABIS SATIVA". RDC Nº 327/2019 DA ANVISA. Pretensão de impedir a concretização dos efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, conseqüentemente, ter assegurado o seu direito a comprar insumos, manipular, comercializar, dispensar e utilizar produtos com ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis Sativa para fins medicinais. Impetrante, ora agravante, que não almeja apenas obstar a prática de ato pela autoridade municipal quanto ao seu poder fiscalizatório, mas, em

maior escala, busca discutir a legalidade da RDC nº 327/2019, da ANVISA. Precedentes. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL PARA PROCESSAR E JULGAR AS CAUSAS EM QUE A UNIÃO, ENTIDADE AUTÁRQUICA OU EMPRESA PÚBLICA FEDERAL FOREM INTERESSADAS. Inteligência do art. 109, I, da Constituição Federal. Aplicação da Súmula nº 150 do E. STJ. RECURSO PREJUDICADO, com determinação de remessa dos autos à E. Justiça Federal.” (Agravado de Instrumento 2019449-07.2023.8.26.0000; Relatora Des.^a FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA; j. 12.09.2023)

“Agravado interno. Mandado de segurança. Declinação de competência à C. Justiça Federal. Insurgência descabida. Agravante sob estrita vigilância da ANVISA. Matéria versada no writ a impor, necessariamente, ajuizamento em face da União Federal. Recurso desprovido.” (Agravado Interno Cível 1001593-10.2022.8.26.0347; Relator Des. BORELLI THOMAZ; j. 14.02.2023)

“Agravado interno. Mandado de segurança. Indeferimento de liminar. Declinação de competência à C. Justiça Federal. Insurgência descabida. Agravante sob estrita vigilância da ANVISA. Matéria versada no writ que impõe, necessariamente, ajuizamento em face da União Federal. Recurso desprovido.” (Agravado Interno Cível 2151323-52.2022.8.26.0000; Relator Des. BORELLI THOMAZ; j. 21.07.2022)

Impõe-se, portanto, reconhecer a incompetência absoluta desta Justiça Estadual para processar e julgar o presente feito e, por consequência, do Juízo “a quo”, impondo-se a anulação da r. sentença (fls. 108/112), com a consequente determinação de remessa e redistribuição dos autos a uma das Varas Federais de Bragança Paulista (23ª Seção Judiciária do Estado de São Paulo¹), nos termos do quanto disposto no artigo 64, §§ 3º e 4º, do Código de Processo Civil, ficando prejudicada a apreciação da presente remessa necessária.

Para efeito de prequestionamento, cumpre assinalar terem sido apreciadas todas as questões invocadas e não ter havido violação a qualquer dispositivo constitucional ou infraconstitucional.

Observa-se, por fim, que eventuais embargos de declaração serão julgados em ambiente virtual (Resolução 549/2011, deste E. Tribunal de Justiça, com a redação dada pela Resolução 772/2017).

Ante o exposto, diante da incompetência absoluta do Juízo “a quo”, DETERMINA-SE, de ofício, a remessa e a redistribuição dos autos originários a uma das Varas Federais de Bragança Paulista (23ª Seção Judiciária do Estado de São Paulo), observado o disposto no art. 64, §§ 3º e 4º, do CPC, PREJUDICADO o reexame necessário, como acima constou.

SPOLADORE DOMINGUEZ

Relator

¹ <https://www.trf3.jus.br/scaj/foruns-e-juizados/jurisdicoes-das-varas-e-jefs/jurisdicao-por-subsecoes-secao-judiciaria-de-sao-paulo/braganca-paulista-23a-subsecao/>