



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000446450

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1038690-82.2024.8.26.0053, da Comarca de São Paulo, em que é apelante PRIVILEGE FARMACIA DE MANIPULACAO EIRELI, é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 3ª 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 KLEBER LEYSER DE AQUINO (Presidente), SILVANA MALANDRINO MOLLO E JOSÉ LUIZ GAVIÃO DE ALMEIDA.

São Paulo, 8 de maio de 2025.

KLEBER LEYSER DE AQUINO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 19.602

Apelação nº 1038690-82.2024.8.26.0053

Apelante: **PRIVILEGE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI**

Apelado: **DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA
SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO**

Interessada: **FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FPESP**

6ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Paulo

Magistrada: Dra. Cynthia Thome

**EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO. MANDADO DE
SEGURANÇA. APELAÇÃO IMPROVIDA.**

I. Caso em Exame

1. Apelação interposta por Privilege Farmácia de Manipulação EIRELI contra sentença que denegou segurança em mandado de segurança impetrado contra ato do Diretor do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. A apelante busca impedir a fiscalização conforme a RDC nº 67, de 08/10/2.007, da ANVISA, que proíbe a comercialização e exposição de produtos manipulados sem prescrição médica.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em determinar se a ANVISA pode exigir prescrição médica para a manipulação e comercialização de produtos e medicamentos manipulados, conforme a RDC nº 67, de 08/10/2.007, da ANVISA.

III. Razões de Decidir

3. A ANVISA possui competência normativa para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, conforme a Lei Fed. nº 9.782, de 26/01/1.999. 4. A RDC nº 67, de 08/10/2.007, da ANVISA está em conformidade com a legislação vigente e visa proteger a saúde pública, estabelecendo normas para a manipulação de medicamentos.

IV. Dispositivo e Tese

5. APELAÇÃO IMPROVIDA. 6. Tese de julgamento: "1. A ANVISA tem competência para exigir prescrição médica para a manipulação de

medicamentos. 2. A RDC nº 67, de 08/10/2.007, da ANVISA, é válida e deve ser cumprida."

Trata-se de **apelação** interposta por **Privilege Farmácia de Manipulação EIRELI** contra a r. **sentença** (fls. 388/392), proferida nos autos do **MANDADO DE SEGURANÇA**, impetrado pela apelante em face de ato do **Diretor do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo**, que **denegou a segurança**.

Alega a apelante no presente recurso (fls. 398/411), em síntese, que sua pretensão é impossibilitar que a fiscalização se dê nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 08/10/2.007, que proíbe a comercialização e exposição de produtos e medicamentos manipulados, sem prévia prescrição médica. Aponta que não pode a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA impor proibições e criar obrigações não previstas em lei. Sustenta que o fato de a ANVISA ter a atribuição de "estabelecer normas" relativas a "produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde" não autoriza a exigência de prescrição médica em caráter geral para a preparação, exposição e comercialização de produtos e medicamentos manipulados isentos de prescrição. Pondera que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 08/10/2.007, deve ser interpretada em harmonia com a Resolução nº 467, de 28/11/2.007, do Conselho Federal de Farmácia. Defende a observância do princípio da legalidade. Aduz que o próprio farmacêutico, responsável técnico, tem a prerrogativa de prescrever e de atuar com produtos e medicamentos isentos de prescrição médica. Pede a reforma da r. sentença.

Em contrarrazões (fls. 416/441), alega o apelado, em síntese, que a edição da Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 08/10/2.007, decorre da competência atribuída à ANVISA. Aduz que os

medicamentos manipulados (produtos magistrais e oficiais) devem ser preparados a partir das fórmulas inscritas no Formulário Nacional ou a partir de uma prescrição de profissional habilitado, que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar e é destinada exclusivamente para um paciente. Logo, os medicamentos manipulados não podem ser produzidos em escala. Aponta que preparação magistral não se confunde com a fabricação pela indústria, cujos processos e controles são absolutamente distintos, razão pela qual necessária a prévia prescrição por profissional habilitado. Defende o regular exercício do poder de polícia para a preservação da saúde pública. Pede a manutenção da r. sentença.

O recurso é tempestivo e recebido, nesta ocasião, no duplo efeito, por este RELATOR, nos termos do artigo 1.012, "caput", do Código de Processo Civil.

Relatado de forma sintética, passo a fundamentar e decidir.

O recurso não comporta provimento.

A competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA está definida nos artigos 7º, inciso III, e 8º, "caput" e parágrafo 1º, ambos da Lei Federal nº 9.782, de 26/01/1.999, nos seguintes termos:

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;

(...)

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;

(...)

III. cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; (negritei)

No exercício da competência normativa, a ANVISA editou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 08/10/2.007, que institui as práticas de manipulação em farmácias, estabelecendo:

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

(...)

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

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.

(...)

9. DOS CONTROLES

(...)

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais 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. (negritei)

A apelante, em razão de ser empresa dedicada à manipulação de produtos e medicamentos, está submetida às normas estabelecidas pela ANVISA, o que implica em dizer que pode manipular e manter em estoque preparação oficial, que dispensam prévia prescrição médica, sendo vedada a pretendida manipulação de preparação magistral sem prescrição de profissional habilitado, manutenção de estoque e a exposição de cosméticos manipulados, com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Vale dizer que o teor da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 08/10/2.007, não conflita com o disposto na Lei Federal nº 5.991, de 17/12/1.973, que estabelece regras gerais para o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, na medida em que seu artigo 25-A¹ delega à ANVISA a regulamentação, por ato específico, dos procedimentos para comercialização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Também não há como afastar a aplicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 08/10/2.007, diante do disposto no artigo 1º alínea "a", inciso IV, da Resolução nº 467, de 28/11/2.007, do

¹ 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. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015) (negritei)

Conselho Federal de Farmácia², que reconhece a competência do farmacêutico para manipular cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independentemente da prescrição médica, na medida em que a referida norma se presta exclusivamente à regulamentar o exercício da profissão pelos seus membros da classe a qual representa, sem qualquer relação com o controle sanitário.

Insta consignar que as resoluções da ANVISA se prestam a estabelecer normas sanitárias para proteger a saúde da população, no que concerne a medicamentos, cosméticos e etc., a fim de evitar a ocorrência de eventuais danos à saúde pública, considerando que atividades ligadas à manipulação de medicamentos são consideradas de alto risco.

Nestes termos, a atuação normativa da ANVISA se mostra imprescindível ao controle da saúde do cidadão, razão pela qual suas resoluções devem ser cumpridas, inexistindo razão para obstar a fiscalização como pretende a apelante.

Neste sentido já decidiu esta C. 3ª Câmara de Direito Público e este C. Tribunal de Justiça:

MANDADO DE SEGURANÇA – ATO ADMINISTRATIVO –
PRETENSÃO DA IMPETRANTE DE QUE A AUTORIDADE COATORA, OU QUEM LHE FAÇA AS VEZES, SE ABSTENHA DE APLICAR QUALQUER TIPO DE SANÇÃO À IMPETRANTE, POR OCASIÃO DA MANIPULAÇÃO, EXPOSIÇÃO, ENTREGA, PEQUENO ESTOQUE GERENCIAL E COMERCIALIZAÇÃO EM SUA EMPRESA E ATRAVÉS DE SEU SITE (E-COMMERCE) E MARKETPLACE, DOS PRODUTOS E MEDICAMENTOS MANIPULADOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, SEM A

² 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 na farmácia com manipulação magistral: (...)

IV. Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como **cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição.** (negritei)

NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA – Impossibilidade - Lei 9.782/1999 que, no respectivo artigo 7º, III, previu a competência da ANVISA para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar políticas, diretrizes e ações referentes à vigilância sanitária - Inteligência da Resolução RDC 67/2007 - Sentença que assim não se orienta, que não merece subsistir. Recurso voluntário e reexame necessário providos. **(Apelação / Remessa Necessária nº 1049879-96.2020.8.26.0053; Rel. Des. Camargo Pereira; Comarca: São Paulo; Órgão Julg.: 3ª Câm. de Dir. Púb.; Data do Julg.: 24/08/2.023; Data de Pub.: 24/08/2.023)**

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; Comarca: Americana; Órgão Julg.: 9ª Câm. de Dir. Púb.; Data do Julg.: 16/08/2.023; Data de Pub.: 16/08/2.023)**

APELAÇÃO – MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO – FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO – PRETENSÃO OBJETIVANDO EVITAR SANÇÃO PELA MANIPULAÇÃO, EXPOSIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FITOTERÁPICOS QUE DISPENSAM PRESCRIÇÃO MÉDICA E COSMÉTICOS – Resolução nº 67/2007 da ANVISA que exige receituário próprio para qualquer preparação em farmácia – Denegada a segurança em primeiro grau – Legislação administrativa em vigor que legitima eventual autuação pela vigilância sanitária – Inexistência de ilegalidade na eventual conduta da autoridade sanitária – Sentença mantida – Precedentes desta Corte – Negado provimento ao recurso. **(Apelação nº 1022250-89.2016.8.26.0053; Rel. Des. Rubens Rihl; Comarca: São Paulo; Órgão Julg.: 1ª Câm. de Dir. Púb.; Data de Julg.: 02/06/2.017; Data de Pub.: 02/06/2.017)**

APELAÇÃO – MANDADO DE SEGURANÇA – ABSTENÇÃO DE SANÇÃO PELA MANIPULAÇÃO, EXPOSIÇÃO, ESTOQUE MÍNIMO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FITOTERÁPICOS E NUTRACÊUTICOS – Sentença de denegação da ordem – Insurgência – Descabimento – Competência regulamentar da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (RDC 67/2007), que encontra amparo na Lei nº 9782/99 - Ausente direito líquido e certo a ser amparado pela ação mandamental – Precedentes desta Corte de Justiça - Sentença mantida – Recurso não provido. **(Apelação nº 1030789-44.2016.8.26.0053; Rel. Des. Marcos Pimentel Tamassia; Comarca: São Paulo; Órgão Julg.: 1ª Câmara de Dir. Púb.; Data do Julg.: 24/10/2.017; Data de Pub.: 25/10/2.017)**

Deste modo, correta a r. sentença de denegação da ordem.

Sem condenação ao pagamento de honorários advocatícios, inclusive em segunda instância, ante o rito eleito do mandado de segurança, nos termos do artigo 25 da Lei Federal nº 12.016, de 07/08/2.009³.

Ante o exposto, **NEGO PROVIMENTO** à presente apelação, para manter a r. **sentença** questionada por seus próprios fundamentos, acrescidos dos aqui expostos.

KLEBER LEYSER DE AQUINO
RELATOR - DESEMBARGADOR
(Assinatura Eletrônica)

³ Art. 25. Não cabem, no processo de mandado de segurança, a interposição de embargos infringentes e a condenação ao pagamento dos honorários advocatícios, sem prejuízo da aplicação de sanções no caso de litigância de má-fé.